



**EISAI S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO**

(ai sensi del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231)

**Parte Speciale**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione  
di Eisai S.r.l. in data 30 novembre 2020

**INDICE**

<b>Premessa</b> .....	<b>6</b>
Principi generali .....	6
Principi specifici .....	6
Controlli connessi agli obblighi del Japan's Financial Instruments and Exchange Law (c.d. J-SOX).....	6
<b>PARTE SPECIALE A</b> .....	<b>8</b>
<b>Funzione Della Parte Speciale A</b> .....	<b>9</b>
<b>Fattispecie di Reato rilevanti</b> .....	<b>10</b>
A.1 Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio .....	10
A.1-bis Reato di corruzione tra privati .....	15
A.1-ter Delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria .....	15
A.1-quater Reati di contrabbando .....	16
<b>Principali aree di rischio</b> .....	<b>20</b>
<b>Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato</b> .....	<b>22</b>
<b>Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza</b> .....	<b>60</b>
<b>Sanzioni</b> .....	<b>60</b>
<b>PARTE SPECIALE B</b> .....	<b>61</b>
<b>Funzione della Parte Speciale B</b> .....	<b>62</b>
<b>Fattispecie di reato rilevanti</b> .....	<b>63</b>
B.1 I reati informatici e trattamento illecito di dati .....	63
B.1- bis I reati in materia di violazione del diritto d'autore .....	67
<b>Principali aree a rischio</b> .....	<b>72</b>
<b>Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato</b> .....	<b>73</b>

Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza .....	78
Sanzioni .....	78
<b>PARTE SPECIALE C .....</b>	<b>79</b>
Funzione della Parte Speciale C .....	80
Fattispecie di reato rilevanti .....	81
C.1 Reati societari .....	81
C.2 Reati Tributari .....	84
Principali aree a rischio .....	88
Principi di comportamento .....	89
Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.....	99
Sanzioni .....	99
<b>PARTE SPECIALE D.....</b>	<b>100</b>
Funzione della Parte Speciale D .....	101
Fattispecie di reato rilevanti .....	102
D.1 Delitti di criminalità organizzata.....	102
D.2 Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio .....	103
Principali aree a rischio .....	104
Principi di comportamento .....	105
Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.....	108
Sanzioni .....	108
<b>PARTE SPECIALE E .....</b>	<b>109</b>
Funzione della Parte Speciale E.....	110
Fattispecie di reato rilevanti .....	111
E. 1 Delitti contro l'industria e il commercio.....	111
Principali aree a rischio .....	113

<b>Principi di comportamento e principali modalità esemplificative di commissione del reato .....</b>	<b>113</b>
<b>Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>114</b>
<b>Sanzioni .....</b>	<b>114</b>
<b>PARTE SPECIALE F .....</b>	<b>115</b>
<b>Funzione della Parte Speciale F .....</b>	<b>116</b>
<b>Fattispecie di reato rilevanti .....</b>	<b>117</b>
F.1 Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro .....	117
<b>Principali aree a rischio .....</b>	<b>118</b>
<b>Principi di comportamento e modalità esemplificative del reato .....</b>	<b>119</b>
<b>Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>127</b>
<b>Sanzioni .....</b>	<b>127</b>
<b>PARTE SPECIALE G.....</b>	<b>128</b>
<b>Funzione della Parte Speciale G .....</b>	<b>129</b>
<b>Fattispecie di reato rilevanti .....</b>	<b>130</b>
G.1 Reati ambientali.....	130
<b>Principali aree a rischio .....</b>	<b>136</b>
<b>Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato .....</b>	<b>137</b>
<b>Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.....</b>	<b>140</b>
<b>Sanzioni .....</b>	<b>140</b>
<b>PARTE SPECIALE H.....</b>	<b>141</b>
<b>Funzione della Parte Speciale H .....</b>	<b>142</b>
<b>Fattispecie di reato rilevanti .....</b>	<b>143</b>
H.1 Delitti contro la personalità individuale .....	143
H.2 Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare .....	145

Eisai S.r.l.

<b>Principali aree a rischio .....</b>	<b>147</b>
<b>Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato .....</b>	<b>148</b>
<b>Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza .....</b>	<b>151</b>
<b>Sanzioni .....</b>	<b>151</b>

Eisai S.r.l.

## **Premessa**

Le seguenti Parti Speciali hanno la finalità di definire linee, regole e principi di comportamento ai quali tutti i Destinatari del Modello dovranno conformarsi al fine di prevenire, nell'ambito delle "attività sensibili" individuate dalla Società, la commissione dei reati previsti dal D.lgs. 231/2001 e di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione aziendale.

## **Principi generali**

I principi generali sono ispirati ai protocolli comportamentali contenuti nelle *Policy* definite a livello locale e *corporate* nonché alle politiche definite con il Codice di Condotta di Eisai.

Questi si basano sui seguenti principi:

- **Segregazione dei compiti e delle responsabilità;**
- **Sistema di deleghe e procure;**
- **Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle transazioni;**
- **Monitoraggio sistematico.**

## **Principi specifici**

I principi specifici sono quelli previsti, per ciascuna delle attività sensibili individuate, in relazione alle loro caratteristiche ed al livello di rischio valutato dalla Società.

Questi sono indicati sia all'interno delle Parti Speciali di cui al presente Modello che all'interno delle *policy* e procedure aziendali e di Gruppo che disciplinano i processi sensibili le quali contemplano una serie di controlli specifici volti a mitigare i fattori di rischio dell'attività disciplinata.

## **Controlli connessi agli obblighi del Japan's Financial Instruments and Exchange Law (c.d. J-SOX)**

Eisai S.r.l., società appartenente al Gruppo giapponese Esai Co. Ltd, è sottoposta ai controlli imposti dal *Japan's Financial Instruments and Exchange Law* (c.d. J-SOX) che si prefigge lo scopo di scongiurare episodi di falso in bilancio nonché errori nella rendicontazione finanziaria.

Tale normativa richiede alle aziende di adottare sistemi in grado di garantire l'affidabilità delle loro dichiarazioni finanziarie e delle loro comunicazioni ufficiali, nonché di valutare l'efficacia di questi sistemi.

Eisai S.r.l.

Ciò ha comportato per Eisai un'accurata mappatura dei principali processi aziendali con impatti significativi sul *financial reporting*; l'analisi dei relativi rischi e dei controlli implementati dalla Società nonché la previsione di obblighi di aggiornamento degli stessi.

La J-SOX impone, infatti, che il *management* valuti il sistema di *internal audit* sul bilancio mediante una revisione eseguita da contabili pubblici certificati.

Pertanto, la Società, anche con il supporto di funzioni *corporate*, garantisce:

- verifiche periodiche, volte a valutare l'adeguatezza e l'effettività del sistema dei controlli interni relativamente a quelle aree ed attività sensibili che possono avere un impatto significativo sul bilancio;
- *audit* a cura della Società di Revisione volti a verificare l'adeguatezza del sistema dei controlli interni e la loro operatività.

Eisai S.r.l.

## **PARTE SPECIALE A**

**REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E IL SUO PATRIMONIO, REATO DI  
CORRUZIONE FRA PRIVATI, REATI DI CONTRABBANDO E DELITTO DI INDUZIONE A NON  
RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITA'  
GIUDIZIARIA**



Eisai S.r.l.

### **Funzione Della Parte Speciale A**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i "Destinatari" del Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 24, 25, 25-*ter* (limitatamente al reato di corruzione tra privati) 25-*decies* e 25-*sexiesdecies* del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## **Fattispecie di Reato rilevanti**

Per completezza espositiva, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi degli artt. 24, 25, 25-*ter* (come sopra specificato) 25-*decies* e 25-*sexiesdecies* del Decreto.

### ***A.1 Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio***

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

Il reato si configura nel caso in cui, dopo avere legittimamente ricevuto finanziamenti o contributi da parte dello Stato italiano o da altro Ente Pubblico dell'Unione Europea, non si proceda all'utilizzo delle somme ottenute per gli scopi cui erano destinate (la condotta, infatti, consiste nell'aver distratto, anche parzialmente, la somma ottenuta; nessun rilievo assume il fatto che l'attività programmata si sia comunque svolta).

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

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

A nulla rileva l'uso che venga fatto delle erogazioni, poiché il reato viene a realizzarsi nel momento dell'ottenimento dei finanziamenti.

Questa ipotesi di reato è residuale rispetto alla più grave 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 aggravata per il percepimento di erogazioni pubbliche.

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

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

Il reato può realizzarsi, ad esempio, nel caso in cui, nella predisposizione di documenti o dati per la partecipazione a procedure di gara, si forniscano alla Pubblica Amministrazione informazioni non veritiere (per esempio supportate da documentazione artefatta), al fine di ottenere l'aggiudicazione della gara stessa.

#### **Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui la truffa sia posta in essere per conseguire indebitamente erogazioni pubbliche.

Eisai S.r.l.

Questa 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.

**Frode informatica (art. 640-ter c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui, alterando il funzionamento di un sistema informatico o telematico o manipolando i dati in esso contenuti, si ottenga un ingiusto profitto arrecando danno allo Stato o ad altro Ente Pubblico. È prevista un'aggravante nel caso in cui il fatto sia commesso con furto o indebito utilizzo dell'identità digitale.

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

Il reato si configura nel caso in cui venga commessa una frode nell'esecuzione di un contratto pubblico di fornitura o nell'ambito degli obblighi contrattuali previsti dal medesimo contratto.

**Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2, L. 23 dicembre 1986, n. 898)**

Ove il comportamento criminoso non ricada nella disciplina di cui all'art. 640-bis c.p., il reato si configura attraverso l'indebito ottenimento realizzato tramite l'esposizione di dati o notizie false, di premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo per lo sviluppo rurale.

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

Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale, abusando della propria posizione, costringa taluno a procurare a sé o ad altri denaro o altre utilità non dovutegli.

Tale forma di reato potrebbe ravvisarsi nell'ipotesi in cui un Dipendente od un agente della società, concorra nel reato commesso dal pubblico ufficiale, il quale, approfittando di tale sua qualità, richieda a terzi prestazioni non dovute (sempre che tale comportamento sia posto in essere nell'interesse, anche non esclusivo, della società).

**Peculato (art. 314, comma 1, c.p.)**

Il reato si configura nel momento in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, avendo la disponibilità o il possesso di denaro o altra cosa mobile altrui per ragioni legate al proprio ufficio o servizio, se ne appropria.

Tale forma di reato potrebbe ravvisarsi nell'ipotesi in cui un Dipendente od un agente della società, concorra nel reato commesso dal pubblico ufficiale.

**Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.)**

Eisai S.r.l.

Rispetto a quanto previsto all'art. 314 c.p. il reato si configura nel momento in cui l'appropriazione del denaro o altra utilità da parte del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio avviene sfruttando un errore altrui.

Tale forma di reato potrebbe ravvisarsi nell'ipotesi in cui un Dipendente od un agente della società, concorra nel reato commesso dal pubblico ufficiale.

#### **Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.)**

Il reato si configura nel momento in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, nello svolgimento delle proprie funzioni o del servizio, procuri a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale o arrechi ad altri un danno ingiusto, violando specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità, ovvero ometta di astenersi in presenza di un interesse proprio o di un prossimo congiunto.

Tale forma di reato potrebbe ravvisarsi nell'ipotesi in cui un Dipendente od un agente della società, concorra nel reato commesso dal pubblico ufficiale.

#### **Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa.

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

Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale riceva, per sé o per altri, denaro o altri vantaggi per compiere, omettere o ritardare atti del suo ufficio.

#### **Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.)**

La circostanza aggravante di cui trattasi ricorre nelle ipotesi in cui la corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio abbia per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene nonché il pagamento o il rimborso di tributi.

#### **Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter, comma 2, e 321 c.p.)**

Il reato si potrebbe configurare nel caso in cui la società sia parte di un procedimento giudiziario e, al fine di ottenere un vantaggio nel procedimento stesso, corrompa un pubblico ufficiale (non solo un magistrato, ma anche un cancelliere od altro funzionario). Il reato in parola è punito più gravemente della corruzione semplice.

#### **Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)**

Eisai S.r.l.

La norma punisce il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

La punibilità è estesa anche al soggetto privato che è indotto al pagamento o alla sua promessa (che diventa dunque soggetto attivo concorrente).

Ai fini dell'integrazione della fattispecie di cui trattasi debbono sussistere i seguenti elementi:

- una condotta del soggetto attivo che deve tradursi in un'attività di induzione;
- un evento incarnato da due condotte del soggetto passivo (promessa o dazione indebita di denaro o altra utilità);
- un nesso eziologico tra induzione ed evento finale;
- la rappresentazione e volizione della propria azione anti giuridica.

#### **Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.)**

Le disposizioni degli artt. 318 e 319 c.p. si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio.

#### **Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)**

Le pene stabilite agli artt. 318, comma 1, 319, 319-bis, 319-ter e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità.

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

Vi incorre 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 qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Vi incorre chiunque offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio, se l'offerta o la promessa è fatta per indurre ad omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

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

**Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte Penale Internazionale o degli organi**

Eisai S.r.l.

**delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.)**

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

- 1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
  - 2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
  - 3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi Ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
  - 4) ai membri e agli addetti a Enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
  - 5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.
- 5-bis) ai giudici, al procuratore, 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 esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a Enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale;
- 5-ter) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni economiche internazionali;
- 5-quater) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e dei giudici e dei funzionari delle corti internazionali.

Le disposizioni degli artt. 319-quater, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, c.p. 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.

Eisai S.r.l.

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.

#### **Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)**

Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi.

### ***A.1-bis Reato di corruzione tra privati***

#### **Corruzione fra privati (art. 2635 c.c.)**

La norma punisce chi dà o promette utilità ad amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori (o a quanti sono ad essi sottoposti), i quali, a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, compiono od omettono atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocimento alla società.

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

La norma punisce chiunque offra o prometta denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà.

### ***A.1-ter Delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria***

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

Il reato si configura allorché taluno, con violenza, minaccia, 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

Eisai S.r.l.

procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere<sup>1</sup>, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

### **A.1-quater Reati di contrabbando**

#### **Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque:

- introduce merci estere attraverso il confine di terra in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabilite dalla normativa;
- scarica o deposita merci estere nello spazio intermedio tra la frontiera e la più vicina dogana;
- è sorpreso con merci estere nascoste sulla persona o nei bagagli o nei colli o nelle suppellettili o fra merci di altro genere od in qualunque mezzo di trasporto, per sottrarle alla visita doganale;
- asporta merci dagli spazi doganali senza aver pagato i diritti dovuti o senza averne garantito il pagamento;
- porta fuori del territorio doganale, nelle condizioni previste nelle lettere precedenti, merci nazionali o nazionalizzate soggette a diritti di confine;
- detiene merci estere, quando ricorrano le circostanze previste dalla norma per il delitto di contrabbando.

#### **Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce:

- l'introduzione attraverso il lago Maggiore o il lago di Lugano nei bacini di Porlezza, di merci estere senza presentarle ad una delle dogane nazionali più vicine al confine, salve le eccezioni previste dalla normativa;
- il trasporto, senza il permesso della dogana, di merci estere con navi nei tratti del lago di Lugano in cui non sono dogane, il rasentare le sponde nazionali opposte a quelle estere o il gettare l'ancora o lo stare alla cappa ovvero comunque la messa in

---

<sup>1</sup> Si tratta di soggetti che rivestono la qualifica di indagato (o imputato), dei loro prossimi congiunti a cui la legge conferisce la facoltà di non rispondere, ai sensi dell'art. 199 c.p.p. e dei soggetti che assumono la veste di indagato (o imputato) di reato connesso o collegato, sempre che gli stessi non abbiano già assunto l'ufficio di testimone.



Eisai S.r.l.

comunicazione con il territorio doganale dello Stato, in modo che sia agevole lo sbarco o l'imbarco delle merci stesse, salvo casi di forza maggiore;

- chiunque nasconda nelle navi merci estere allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

#### **Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce i casi in cui il capitano di navi:

- senza il permesso della dogana, trasportando merci estere con navi, rasenti il lido del mare o getti l'ancora o stia alla cappa in prossimità del lido stesso, salvo casi di forza maggiore;
- trasportando merci estere, approdi in luoghi dove non sono dogane, ovvero sbarchi o trasbordi le merci stesse in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti dalla normativa, salvi i casi di forza maggiore;
- trasporti senza manifesto merci estere con nave di stazza netta non superiore a duecento tonnellate, nei casi in cui il manifesto è prescritto;
- al momento della partenza della nave non abbia a bordo le merci estere o le merci nazionali in esportazione con restituzione di diritti che vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;
- trasporti merci estere da una dogana all'altra, con nave di stazza netta non superiore a cinquanta tonnellate, senza la relativa bolletta di cauzione;
- imbarchi merci estere in uscita dal territorio doganale su nave di stazza non superiore a cinquanta tonnellate, salvo quanto previsto dalla normativa per l'imbarco di provviste di bordo.

È altresì punito chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

#### **Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce i casi in cui il comandante di aeromobile:

- trasporti merci estere nel territorio dello Stato senza essere munito del manifesto, quando questo è prescritto;
- al momento della partenza dell'aeromobile non abbia a bordo le merci estere, le quali vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;
- trasporti merci dai luoghi di approdo dell'aeromobile senza il compimento delle prescritte operazioni doganali;

Eisai S.r.l.

- atterrando fuori di un aeroporto doganale, ometta di denunciare, entro il più breve termine, l'atterraggio alle Autorità previste. In tali casi è considerato introdotto in contrabbando nel territorio doganale, oltre il carico, anche l'aeromobile.

La norma punisce altresì chiunque da un aeromobile in volo getta nel territorio doganale merci estere, ovvero le nasconde nell'aeromobile stesso allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

**Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque nei territori extra doganali indicati nell'art. 2 del DPR 43/1973, costituisce depositi non permessi di merci estere soggette a diritti di confine, o li costituisce in misura superiore a quella consentita.

**Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque dà, in tutto o in parte, a merci estere importate in franchigia e con riduzione dei diritti stessi una destinazione od un uso diverso da quello per il quale fu concessa la franchigia o la riduzione.

**Contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce il concessionario di un magazzino doganale di proprietà privata, che vi detiene merci estere per le quali non vi è stata la prescritta dichiarazione d'introduzione o che non risultano assunte in carico nei registri di deposito.

**Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque introduce nello Stato merci estere in sostituzione di merci nazionali o nazionalizzate spedite in cabotaggio od in circolazione.

**Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque usa mezzi fraudolenti allo scopo di ottenere indebita restituzione di diritti stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci nazionali che si esportano.

**Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque nelle operazioni di importazione o di esportazione temporanea o nelle operazioni di riesportazione e di reimportazione, allo scopo di sottrarre merci al pagamento di diritti che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazioni artificiali ovvero usa altri mezzi fraudolenti.

**Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-bis DPR n. 43/1973)**

[Eisai S.r.l.](#)

La norma punisce chiunque introduce, vende, trasporta, acquista o detiene nel territorio dello Stato un quantitativo di tabacco lavorato estero di contrabbando superiore a dieci chilogrammi convenzionali.

**Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-ter DPR n. 43/1973)**

**Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater DPR n. 43/1973)**

Il reato si configura quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 291-bis DPR 32/1973.

La norma punisce, oltre agli associati, anche coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano tale associazione.

**Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 43/1973)**

La norma punisce chiunque, sottrae merci al pagamento dei diritti di confine dovuti.

**Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 43/1973)**

## Principali aree di rischio

Le principali aree di rischio della Società, con riferimento ai reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, al reato di corruzione fra privati, ai reati di contrabbando ed al delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria, sono riconducibili a:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*
- *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione;*
- *Gestione del personale;*
- *Gestione del sistema premiante;*
- *Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany;*
- *Gestione del credito;*
- *Gestione dei rapporti con i grossisti e partner commerciali;*
- *Gestione delle liberalità;*
- *Gestione dei campioni gratuiti;*
- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni;*
- *Gestione delle attività regolatorie e market access;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
- *Gestione degli studi clinici;*
- *Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco.*

Eisai S.r.l.

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.

Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

In generale, è **fatto obbligo** di assicurare che lo svolgimento delle predette attività avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

Tutte le attività sono svolte in conformità alle procedure aziendali eventualmente presenti e strettamente inerenti le aree di seguito descritte. Qualora vi sia conflitto tra le regole ivi previste e quelle di cui alle suddette procedure troveranno sempre applicazione le disposizioni più rigorose.

In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 24, 25, 25-*ter* (come sopra specificato) 25-*decies* e 25-*sexiesdecies* del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione delle attività commerciali*<sup>2</sup>.

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità ad una controparte pubblica al fine di ottenere un vantaggio illecito nell'ambito di un procedimento di gara; ciò anche nel caso in cui la Società dia / prometta denaro o altra utilità ad un soggetto terzo (mediatore) che si dichiari capace di utilizzare le proprie relazioni (esistenti o solo asserite) per influenzare il giudizio degli esponenti della P.A.

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe, altresì, presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione fra privati**, nell'ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società, ad esempio, offra o prometta denaro al responsabile dell'ufficio

---

<sup>2</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

Eisai S.r.l.

acquisti di una società cliente al fine di ottenere la stipula di un contratto per la fornitura di un prodotto ad un prezzo superiore a quello di mercato ovvero a condizioni particolarmente sfavorevoli rispetto agli standard normalmente in uso.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione delle predette attività è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con le controparti pubbliche/private avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole aziendali relativi alla gestione delle attività commerciali nonché delle strategie commerciali definite da Casa Madre;
- individuare i soggetti cui è attribuito il potere di rappresentare la Società presso la Pubblica Amministrazione ovvero di inoltrare comunicazioni di qualsiasi natura alla P.A.;
- assicurarsi che i rapporti con la clientela siano gestiti da soggetti specificamente individuati e muniti di idonei poteri;
- definire ruoli e responsabilità delle funzioni coinvolte nelle attività commerciali nel rispetto del principio di segregazione fra le diverse funzioni;
- garantire la completezza, chiarezza, veridicità e correttezza della documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione;
- assicurarsi che l'approvazione delle offerte e delle scontistiche siano effettuate da soggetti muniti di idonei poteri sulla base delle regole adottate dalla Società;
- mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con soggetti pubblici e privati, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- evitare, nell'ambito di un procedimento di gara, ogni contatto indebito con i soggetti decisori;
- fornire una tempestiva comunicazione alla Pubblica Amministrazione in merito ad eventuali variazioni che potrebbero influire sulla fornitura di prodotti Eisai;
- garantire la tracciabilità dei processi decisionali in merito alla partecipazione, o meno, ad una gara;
- garantire che le eventuali terze parti (ad es. *provider*, ecc.) utilizzate da Eisai, nell'ambito dei processi di gara, siano state adeguatamente qualificate e sottoposte a processo di *due diligence*;

#### Eisai S.r.l.

- assicurarsi che i rapporti con le suddette terze parti siano definite nell'ambito di contratti formalizzati riportanti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- garantire che i contratti siano sottoscritti da soggetti dotati di idonei poteri/procure;
- verificare la conformità degli ordini a quanto stabilito regole commerciali di Eisai;
- verificare la regolarità della fatturazione nei confronti della clientela;
- garantire che tutta la documentazione relativa al processo di gestione delle attività commerciali sia archiviata a cura delle funzioni aziendali coinvolte nel processo.

#### Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto divieto di:

- promettere o concedere denaro o altre utilità a controparti pubbliche o private, o a persone a queste vicine, anche per il tramite di soggetti terzi quali consulenti, grossisti o più in generale, terze parti, al fine di favorire l'incremento dell'impiego di prodotti Eisai;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- produrre documentazione e dati non veritieri al fine di ottenere l'aggiudicazione di una gara;
- accordarsi con altri *competitors* al fine di partecipare ad una gara con un'offerta fittizia;
- ritirarsi da una gara a seguito di specifico accordo con un concorrente finalizzato ad ottenere vantaggi per Eisai quale contropartita di tale condotta;
- stipulare contratti di fornitura con prezzi stabiliti secondo parametri non oggettivi;



Eisai S.r.l.

- esercitare qualsiasi influenza illecita sul contenuto dei documenti di gara ad esempio agendo come *ghostwriter* per un'Autorità amministrativa;
- influenzare in qualunque modo i decisori di gara, o persone a questi vicine, con la concessione o la promessa di denaro, beni o altre utilità.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive.*

La **gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **truffa ai danni dello Stato** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società induca in errore la Pubblica Amministrazione non semplicemente presentando dichiarazioni o documenti falsi o attestanti circostanze non vere, ma ponga in essere ulteriori malizie quali, ad esempio, allegazioni di fatture per operazioni inesistenti, al fine di conseguire indebitamente, per sé o per altri, il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione o licenza.

La **gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive** potrebbe inoltre presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione per il compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società consegni o prometta denaro o altra utilità ad un soggetto pubblico al fine di indurlo indebitamente a determinare il buon esito della verifica.

La **gestione dei rapporti con pubblici ufficiali in caso di verifiche ed ispezioni** da parte della P.A. (Guardia di Finanza, ASL, ARPA, ecc.) potrebbe altresì presentare profili di rischio di commissione del **reato di traffico di influenze illecite** nel caso in cui la Società dia o prometta denaro o altra utilità ad un soggetto che si ponga quale mediatore, in virtù delle proprie relazioni con esponenti della P.A., al fine di far conseguire a Eisai vantaggi non dovuti quali, ad esempio, autorizzazioni in assenza dei requisiti, etc.

La **gestione degli adempimenti amministrativi**, con specifico riferimento agli **adempimenti doganali**, potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di contrabbando**, nel caso in cui la Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, anche con la complicità di fornitori logistici/funzionari doganali, importasse prodotti in violazione delle norme doganali previste dalla normativa.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione delle succitate attività è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con i soggetti pubblici avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;

Eisai S.r.l.

- assicurare il rispetto delle regole e *policy* aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e presidi anti-corruzione;
- mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia, che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità e che sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- mantenere un'adeguata segregazione fra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni, licenze, contributi, ecc.;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalle norme in vigore ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc.
- garantire, ove possibile, in caso di visite ispettive che agli incontri partecipino almeno due risorse in forza alla Società;
- comunicare, senza ritardo, al *management* aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- assicurare che tutta la documentazione relativa ai processi sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo;
- garantire che le eventuali terze parti (ad es. consulenti, fornitori esterni qualificati) utilizzate da Eisai, nell'ambito delle attività relative alla gestione dei contributi pubblici siano adeguatamente qualificate;
- assicurarsi che i rapporti con le suddette terze parti siano definite nell'ambito di contratti formalizzati riportanti clausole che specifichino:

Eisai S.r.l.

- che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- assicurare la piena collaborazione con i Pubblici Ufficiali in occasione di eventuali verifiche ispettive;
  - garantire la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con i soggetti pubblici.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documentazione;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione;
- ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento di attività ispettive.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria.*

L'attività di **gestione del contenzioso** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione in atti giudiziari** (sia direttamente che per il tramite di consulenti legali) in occasione dei rapporti con l'Autorità Amministrativa e Giudiziaria, al fine di favorire la Società in processi pur in assenza dei presupposti.

L'attività di **gestione del contenzioso** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione per il compimento di un atto del proprio ufficio** qualora, ad esempio, la

Eisai S.r.l.

Società ceda denaro ad un Giudice al fine di compensarlo per il favorevole esito di un processo.

L'attività di **gestione del contenzioso** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **traffico di influenze illecite** nell'ipotesi in cui la Società si affidi a consulenti legali che, vantando relazioni con giudici o altri soggetti rilevanti, si dicano in grado di adoperarsi come intermediari nei rapporti con detti soggetti al fine di far ottenere alla Società trattamenti di favore o vantaggi indebiti e che in virtù di tale illecita mediazione vengano così remunerati.

L'attività di **gestione dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **induzione e non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società imputato o indagato in un procedimento penale venga indotto a rendere false dichiarazioni (o ad astenersi dal renderle) nell'interesse della Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione del contenzioso **è fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice di Condotta e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire che i rapporti con la PA siano intrattenuti esclusivamente da parte di soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- garantire una corretta informativa al *management* aziendale nonché alle funzioni di Gruppo per le tipologie di contenzioso per le quali è richiesto il loro coinvolgimento;
- assicurare il rispetto delle regole e *policy* aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e presidi anti-corrruzione;
- garantire un'adeguata segregazione nell'ambito della gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;
- assicurare che tutta la documentazione e gli atti prodotti nell'ambito della gestione dei contenziosi e rapporti con l'Autorità Giudiziaria sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire che il processo di selezione di consulenti esterni venga effettuato valutando la professionalità ed onorabilità della controparte;
- assicurarsi che i rapporti con i consulenti legali siano definiti nell'ambito di contratti/lettere d'incarico formalizzati riportanti clausole che specifichino:

#### Eisai S.r.l.

- che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- garantire che tutta la documentazione sia archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo;
  - assicurare, ove per la gestione del contenzioso e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria si faccia ricorso a terze parti afferenti il Gruppo Eisai, che le stesse operino nel rispetto delle regole e delle *policy* stabilite dalla Società ed in conformità con le disposizioni del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- effettuare prestazioni o pagamenti in favore di legali esterni, consulenti, periti o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
- adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice di Condotta in sede di incontri formali ed informali, anche a mezzo di legali esterni e Consulenti, per indurre Giudici o Membri di Collegi Arbitrali (compresi gli ausiliari e i periti d'ufficio) a favorire indebitamente gli interessi della Società;
- adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice di Condotta in sede di ispezioni/controlli/verifiche da parte degli Organismi pubblici o periti d'ufficio, per influenzarne il giudizio/parere nell'interesse della Società, anche a mezzo di legali esterni e consulenti.

Nell'espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione dei rapporti con l'Autorità giudiziaria, oltre al complesso di regole di cui al presente Modello, ai Destinatari **è fatto obbligo** di conoscere e rispettare quanto di seguito riportato:

- nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, i Destinatari sono tenuti a prestare una fattiva collaborazione ed a rendere dichiarazioni veritiere, trasparenti ed esaustivamente rappresentative dei fatti;
- nei rapporti con l'Autorità giudiziaria i Destinatari e, segnatamente, coloro i quali dovessero risultare indagati o imputati in un procedimento penale anche connesso,

Eisai S.r.l.

inerente l'attività lavorativa prestata nella Società, sono tenuti ad esprimere liberamente le proprie rappresentazioni dei fatti od a esercitare la facoltà di non rispondere accordata dalla legge;

- tutti i Destinatari devono tempestivamente avvertire, attraverso gli strumenti di comunicazione esistenti all'interno della Società (oppure con qualsivoglia strumento di comunicazione, purché nel rispetto del principio di tracciabilità), l'Organismo di Vigilanza di ogni atto, citazione a testimoniare e procedimento giudiziario (civile, penale o amministrativo) che li veda coinvolti, sotto qualsiasi profilo, in rapporto all'attività lavorativa prestata o comunque ad essa attinente;
- l'Organismo di Vigilanza deve poter ottenere una piena conoscenza del procedimento in corso, anche attraverso la partecipazione ad incontri inerenti i relativi procedimenti o comunque preparatori all'attività difensiva del Destinatario medesimo, anche nelle ipotesi in cui i predetti incontri prevedano la partecipazione di consulenti esterni.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto divieto di:

- coartare od indurre, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, nel malinteso interesse della Società, la volontà dei Destinatari di rispondere all'Autorità giudiziaria o di avvalersi della facoltà di non rispondere;
- accettare, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, denaro o altra utilità, anche attraverso consulenti della Società medesima;
- indurre il Destinatario, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, a rendere dichiarazioni non veritiere.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)*<sup>3</sup>;
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP*<sup>4</sup>;

---

<sup>3</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento: ai reati di criminalità organizzata; ai delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio; ai reati ambientali ed al delitto di impiego di cittadini di Stati Terzi il cui soggiorno è irregolare per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

<sup>4</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati di criminalità organizzata per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

Eisai S.r.l.

– *Gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione.*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (includere le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (includere le consulenze)**, con specifico riferimento alla selezione dei fornitori potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione tra privati** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società consegna / offra denaro o altra utilità (es. omaggi, liberalità, assunzioni, ecc.) al responsabile dell'ufficio acquisti di una società fornitrice al fine di ottenere la fornitura di un bene o di un servizio ad un prezzo inferiore a quello di mercato ovvero a condizioni particolarmente favorevoli rispetto agli *standard* normalmente in un uso.

La **gestione degli incarichi di consulenza con HCP** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con consulenti (Operatori Sanitari pubblici o privati), anche per il tramite di agenzie esterne incaricate dell'organizzazione di progetti quali consulenze, *advisory board*, progetti editoriali allo scopo di costruire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

L'attività risulta altresì esposta al rischio di commissione del **reato di traffico di influenze illecite** laddove la Società accetti di avvalersi di agenzie esterne che, nella gestione delle attività organizzative ad esse demandate, intendano sfruttare relazioni con pubblici ufficiali al fine di far ottenere indebiti vantaggi, e vengano pertanto remunerate a fronte di tale mediazione illecita.

La **gestione dei rapporti con fornitori logistici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di contrabbando**, nel caso in cui la Società si affidasse a fornitori logistici compiacenti per l'importazione di prodotti dall'estero in violazione delle norme doganali previste dalla normativa.

La **gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione tra privati** nell'ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società offra o prometta denaro o altra utilità, per sé o per altri, ad un amministratore, direttore generale, sindaco, dirigente preposto, ad un liquidatore o a un sottoposto di questi al fine di compiere un'azione corruttiva ed ottenere il rinnovo/rilascio di una certificazione, pur non in presenza dei requisiti richiesti.

Nella gestione dei rapporti con i fornitori di beni e servizi la Società deve introdurre nei contratti o nelle condizioni generali degli ordini clausole che specifichino:

Eisai S.r.l.

- che l'impresa dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
- che l'impresa dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
- che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle predette attività **è fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con fornitori, consulenti ed Enti di Certificazione avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole e delle procedure, sia locali che di Gruppo, in materia di selezione e qualifica dei fornitori ed assegnazione di incarichi di consulenza ad Operatori Sanitari ed ulteriori persone fisiche;
- garantire un'adeguata segregazione fra le funzioni nell'ambito del processo di selezione di un fornitore/consulente;
- procedere, ove possibile, alla selezione del fornitore attraverso il confronto di almeno tre offerte salvo i casi particolari che dovranno essere opportunamente motivati (quali contratti di modico valore, accordi infragruppo, contratti con specifiche società, rapporto fiduciario instaurato con il consulente o fornitore ecc.);
- verificare l'attendibilità commerciale, tecnico-professionale ed etica dei fornitori, consulenti/appaltatori, anche attraverso l'esecuzione di un adeguato processo di *due diligence*;
- verificare l'assenza di conflitti di interesse con il fornitore/consulente. In caso di incarichi a persone fisiche verificare l'assenza di incompatibilità legate, ad esempio, allo *status* di *ex* pubblico dipendente;
- verificare l'esistenza delle specifiche autorizzazioni dei fornitori che svolgono attività per le quali le stesse sono richieste;
- garantire la tracciabilità dell'*iter* di selezione del fornitore, attraverso la formalizzazione e archiviazione della relativa documentazione di supporto;
- verificare la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatario/ordinante e controparti effettivamente coinvolte;



Eisai S.r.l.

- assicurarsi che i rapporti con i fornitori siano formalizzati tramite specifici accordi scritti, sottoscritti da soggetti muniti di idonei poteri;
- informare adeguatamente eventuali consulenti in merito alle prescrizioni di cui al Modello di organizzazione, gestione e controllo ed al Codice di Condotta di Eisai;
- individuare criteri di retribuzione dei consulenti congrui e trasparenti;
- monitorare lo stato di avanzamento e le prestazioni effettuate da consulenti e fornitori;
- assicurare un'adeguata reportistica che garantisca la tracciabilità delle attività svolte;
- assicurare, ove per la gestione delle sopra citate attività si faccia ricorso a terze parti afferenti il Gruppo Eisai, che le stesse operino nel rispetto delle regole e delle *policy* aziendali ed in conformità con le disposizioni del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo;
- comunicare, senza ritardo, al *management* aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza per quanto di sua competenza, eventuali criticità emerse nello svolgimento di incarichi di consulenza/fornitura e dei rapporti con gli Enti di certificazione.

Nell'ambito dei predetti comportamenti **è fatto divieto** di:

- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o non intestati al fornitore/consulente o diversi da quelli previsti dal contratto;
- effettuare pagamenti in paesi diversi da quello di residenza del fornitore/consulente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
- effettuare prestazioni in favore di consulenti che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e riconoscere loro compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- influenzare indebitamente il personale appartenente ad un Ente di Certificazione al fine di ottenere il rilascio/rinnovo di una certificazione in assenza dei requisiti previsti;

Eisai S.r.l.

- cedere a pressioni o raccomandazioni da parte di soggetti appartenenti ad un Ente di Certificazione al fine dell'ottenimento del rilascio/rinnovo di una certificazione.

Nell'espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione degli incarichi di consulenza con Operatori Sanitari dipendenti pubblici (compresa l'attivazione di un *Advisory Board* o di altri progetti), oltre al complesso di regole di cui al presente Modello, ai Destinatari è fatto obbligo di conoscere e rispettare quanto di seguito riportato:

- in nessun caso, l'attivazione di un incarico di consulenza e la selezione dell'Operatore Sanitario deve essere motivata o influenzata dalla passata, presente o futura disponibilità del consulente a prescrivere, somministrare, raccomandare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto ovvero fornire una qualunque forma di vantaggio improprio per la Società;
- la selezione del consulente deve essere effettuata sulla base della verifica del possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dell'incarico. Tale verifica viene effettuata tramite analisi e raccolta del *curriculum vitae* del consulente ed, eventualmente, di ogni altra informazione/documentazione utile a tal fine;
- prima di procedere all'assegnazione di un incarico di consulenza ad un Operatore Sanitario, valutare l'assenza di potenziali conflitti di interesse (legati a normativa nazionale e regionale, regolamenti e codici di comportamento degli Enti di appartenenza, ruoli ed attività svolte dal consulente quali, ad esempio, l'appartenenza a commissioni aggiudicatrici nell'ambito di processi di gara, ecc.), con lo stesso nonché procedere, ove richiesto dalla normativa in materia, a richiedere l'autorizzazione preventiva all'Ente di appartenenza dell'Operatore Sanitario;
- l'approvazione dell'incarico di consulenza dovrà essere segregata ed effettuata in base alle regole stabilite da Eisai da soggetti dotati di idonei poteri, prevedendo il coinvolgimento di eventuali comitati/organi collegiali ove presenti;
- tutti gli incarichi di consulenza ad Operatori Sanitari dovranno essere formalizzati tramite specifici contratti/lettere d'incarico. Questi dovranno essere sottoscritti a cura di soggetti dotati di idonei poteri;
- i compensi riconosciuti dovranno essere stabiliti in base ai criteri di *fair market value*;
- prima di procedere al pagamento dei compensi all'Operatore Sanitario, dovrà essere verificato l'effettivo svolgimento dell'incarico consulenziale (tramite, ad esempio, la verifica e raccolta di copia della documentazione prodotta dal consulente, la valutazione medico scientifica della prestazione, ecc.);

Eisai S.r.l.

- ove richiesto e nelle tempistiche dettate dalla normativa, si dovrà procedere alla comunicazione, all'Ente di appartenenza dell'Operatore Sanitario, dell'avvenuto pagamento del compenso;
- ove possibile dovrà essere, altresì, verificato l'effettivo utilizzo, da parte delle funzioni aziendali richiedenti, dell'*output* della prestazione consulenziale prodotto dall'Operatore Sanitario;
- le funzioni coinvolte hanno il compito di procedere alla raccolta e corretta archiviazione della documentazione;
- in caso di utilizzo di agenzie/fornitori o terze parti nell'ambito di organizzazione di consulenze ovvero *advisory board*, progetti editoriali o qualunque altra tipologia di attività che prevede il riconoscimento di un corrispettivo ad un Operatore Sanitario, dovrà essere assicurato che tali terze parti siano state adeguatamente qualificate e che i rapporti con le stesse siano disciplinati tramite specifici contratti riportanti le clausole indicate alla presente Parte Speciale.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione del personale*<sup>5</sup>;
- *Gestione del sistema premiante*;
- *Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza*.

La **gestione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione** qualora sia scelta una nuova risorsa, indicata o comunque "vicina" a un pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio o una controparte privata, al fine di compiere un'azione corruttiva o comunque ottenere trattamenti di favore nell'ambito delle responsabilità del funzionario pubblico.

L'attività di **gestione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione fra privati** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società assuma un dipendente di un'azienda concorrente in cambio di informazioni utili alla stessa Società (segreti industriali, ecc.).

---

<sup>5</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati di criminalità organizzata ed al delitto di impiego di cittadini di Stati Terzi il cui soggiorno è irregolare per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale

Eisai S.r.l.

La **gestione del sistema premiante** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione del reato di **corruzione**, anche tra privati, nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società eroghi ad una risorsa premi/incentivi in denaro volutamente non proporzionati al proprio ruolo/competenze, al fine di dotare il dipendente di una provvista di denaro da destinare al compimento di azioni corruttive.

La **gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** ed al reato di **corruzione tra privati**, nell'ipotesi, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, al fine di dotare i dipendenti di provviste da utilizzare a fini corruttivi, rimborsi spese fittizie o spese non rientranti nella normale attività del dipendente.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella selezione e gestione del personale è **fatto obbligo** di:

- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice di Condotta e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole e *policy* aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e presidi anti-corruzione;
- garantire il rispetto delle procedure aziendali e le regole di Gruppo disciplinanti i succitati processi;
- effettuare attività di selezione atte a garantire che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base di considerazioni oggettive delle caratteristiche professionali e personali necessarie all'esecuzione del lavoro da svolgere evitando favoritismi di ogni sorta;
- operare nel rispetto del criterio di meritocrazia e delle pari opportunità, senza nessuna discriminazione basata sul sesso, l'origine razziale ed etnica, la nazionalità, l'età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute, l'orientamento sessuale, le condizioni economico-sociali, in relazione alle reali esigenze della Società;
- garantire la segregazione del processo di selezione garantendo, altresì, la tracciabilità del processo tramite archiviazione della documentazione rilevante;
- assumere personale solo ed esclusivamente con regolare contratto di lavoro;
- verificare l'assenza di eventuali conflitti di interesse e/o incompatibilità, legate anche a precedenti situazioni lavorative del candidato (ad esempio, ex dipendenti pubblici);
- assicurare un'adeguata segregazione tra le funzioni che partecipano al processo di selezione del candidato;

Eisai S.r.l.

- garantire la tracciabilità del processo di selezione del candidato tramite la predisposizione di specifiche schede di valutazione o documentazione analoga;
- curare che siano assicurate, all'interno della Società, condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità ed un ambiente di lavoro adeguato, nel rispetto della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;
- assicurare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità/compiti assegnati ed approvata da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire, anche con il supporto di eventuali terze parti, il controllo della veridicità delle informazioni fornite dal candidato in sede di selezione;
- ove per la selezione dei candidati si faccia ricorso a terze parti, garantire che i rapporti con le suddette siano formalizzati tramite contratti scritti riportanti clausole che specificchino:
  - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- garantire che la contrattualistica sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- assicurare la corretta e completa archiviazione della documentazione relativa al processo di selezione del candidato;
- garantire un adeguato processo formativo di *induction* al neo assunto che preveda, tra le altre, un'adeguata informativa in merito al Modello ed al Codice di Condotta Eisai;
- erogare gli incentivi al personale solo in caso di perseguimento di risultati specifici, precedentemente determinati sulla base di parametri oggettivi e verificabili;
- assicurare un processo di *review* periodico in merito al raggiungimento degli obiettivi dei dipendenti Eisai;

#### Eisai S.r.l.

- garantire che il rimborso delle note spese avvenga solo a seguito di approvazione della stessa a cura di soggetti dotati di idonei poteri e solo in presenza di regolari giustificativi;
- assicurare il rispetto delle limitazioni interne definite dalle procedure interne adottate dalla Società in materia di note spese ed utilizzo delle carte di credito aziendali;
- garantire che le note spese superiori alle soglie definite dalla Società, siano sottoposte anche all'approvazione delle funzioni *corporate*;
- rispettare le limitazioni definite dalla normativa di riferimento, dai codici di categoria e dalle procedure interne in materia di spese di rappresentanza sostenute in favore di Operatori Sanitari o Pubblici Dipendenti in generale;
- assicurarsi che le spese di rappresentanza non abbiano carattere di ripetitività nei confronti dello stesso beneficiario e che sia garantita la piena tracciabilità dei soggetti partecipanti;
- assicurare, ove per la gestione delle succitate attività si faccia ricorso a terze parti afferenti al Gruppo Eisai, che le stesse operino nel rispetto delle regole e *policy* stabilite dalla Società ed in conformità a quanto previsto dal presente Modello di organizzazione, gestione e controllo;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al *management* della Società e contestualmente all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con le controparti pubbliche o private, rivolti ad ottenere l'assunzione di personale a fronte di un vantaggio illecito per la Società.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- operare secondo logiche di favoritismo;
- tollerare forme di lavoro irregolare o minorile o di sfruttamento della manodopera;
- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti (ad esempio in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, ecc.);
- promettere assunzioni/avanzamenti di carriera a risorse vicine o gradite a funzionari pubblici o controparti private (ad esempio competitors, fornitori, ecc.) quando questo non sia conforme alle reali esigenze dell'azienda e non rispetti il principio della meritocrazia con il fine di produrre un vantaggio illecito per la Società;

Eisai S.r.l.

- erogare premi, *bonus* o incentivi al personale se non in conformità al processo di gestione del sistema premiante stabilito dalla Società ed, in ogni caso, senza che vi siano motivazioni oggettive e verificabili;
- effettuare rimborsi spese che:
  - non siano stati preventivamente autorizzati;
  - non trovino giustificazione in relazione al tipo di attività svolta;
  - non siano supportati da giustificativi fiscalmente validi o non siano esposti in nota spese.
- effettuare spese di rappresentanza in favore di operatori sanitari, Pubblici Dipendenti o altri soggetti al fine di ottenere vantaggi illeciti per la Società.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione dei flussi finanziari e rapporti intercompany*<sup>6</sup>;
- *Gestione del credito*.

La **gestione** poco trasparente **dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** ed al **reato di corruzione tra privati** nell'ipotesi in cui, ad esempio, si consenta alla Società, anche per il tramite di rapporti con società controllate, collegate o controllanti, l'accantonamento di fondi da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione del credito** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** ed al **reato di corruzione tra privati** nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società autorizzi un passaggio a perdita di crediti, pur in assenza dei requisiti, al fine di concedere un beneficio non dovuto alla controparte e creare provviste da utilizzare a fini corruttivi.

**I rapporti Intercompany legati alla supply chain dei prodotti** EISAI potrebbero presentare profili di rischio in relazione ai **reati di contrabbando**, nel caso in cui la Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, procedesse all'importazione di tali prodotti, violando le norme doganali previste.

---

<sup>6</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle predette attività è **fatto obbligo** di:

- garantire che la gestione delle risorse finanziarie venga effettuata in base alle regole definite dalla Società o dalle *policy* e regole di gruppo adottate da Eisai;
- autorizzare alla gestione ed alla movimentazione dei flussi finanziari solo soggetti preventivamente identificati e dotati di apposita procura;
- effettuare i pagamenti a fronte di fatture registrate corredate dai relativi ordini e comunque approvate dalle funzioni competenti;
- garantire il rispetto delle normative e degli adempimenti doganali legati all'importazione di prodotti farmaceutici prodotti da società del Gruppo EISAI;
- rispettare i limiti di utilizzo del contante di cui alla normativa vigente;
- effettuare le movimentazioni di flussi finanziari con strumenti che ne garantiscano la tracciabilità;
- fissare limiti all'utilizzo delle risorse finanziarie mediante la definizione di soglie quantitative coerenti con i ruoli e le responsabilità organizzative;
- verificare la presenza della doppia firma e dell'autorizzazione congiunta al pagamento;
- garantire la periodica riconciliazione dei conti corrente bancari;
- garantire, compatibilmente con la struttura organizzativa esistente, un'adeguata segregazione fra coloro che possono caricare le distinte di pagamento, i soggetti approvatori e coloro che gestiscono i dati sensibili all'interno delle anagrafiche fornitori;
- assicurarsi che i rapporti *intercompany* siano regolati tramite specifici contratti disciplinati, tra gli altri, ruoli, responsabilità e compensi pattuiti;
- assicurarsi che i contratti stipulati con *legal entity* del Gruppo siano sottoscritti da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire l'esecuzione degli appositi controlli previsti dalla normativa J-SOX (*Japanese Financial Instruments and Exchange Law*);



Eisai S.r.l.

- ove per la gestione dei crediti si faccia ricorso a terze parti, garantire che i rapporti con le suddette siano formalizzati tramite contratti scritti riportanti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- assicurare il rispetto degli *standard* definiti dalla Società in materia di termini e modalità di pagamento dei crediti in favore di Eisai. In caso di eccezioni, prevedere che le stesse siano approvate a cura delle funzioni incaricate dotate di idonei poteri;
- assicurarsi che il passaggio a perdita di crediti venga effettuata solo sulla base di documentazione certa ed attendibile, attestante l'effettiva irrecuperabilità del credito, ed approvata per iscritto da funzioni dotate di idonei poteri;
- garantire la corretta e completa archiviazione della documentazione a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell'ambito dei citati comportamenti **è fatto divieto** di:

- effettuare pagamenti per contanti per importi superiori ai limiti normativi o con mezzi di pagamento non tracciabili;
- effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati al fornitore;
- effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte), anche per il tramite di rapporti con Società facenti parte del Gruppo;
- autorizzare il passaggio a perdita di crediti senza che ve ne siano i requisiti.

\*\*\*

Eisai S.r.l.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione dei rapporti con grossisti e Partner commerciali*<sup>7</sup>.

La **gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di costituire, in capo alla controparte, provviste da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di corruzione tra privati nel caso in cui, ad esempio, la Società consegni denaro o altra utilità (omaggi, liberalità, assunzioni, ecc.) ad un soggetto apicale del grossista o del *partner* commerciale al fine di indurlo a sottoscrivere un contratto a condizioni particolarmente favorevoli per Eisai, rispetto agli *standard* normalmente in uso a danno della controparte.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione dei rapporti con grossisti e *partner* commerciali, è **fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con grossisti e partner commerciali avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire un adeguato processo di qualifica di grossisti ed eventuali *partner* commerciali;
- garantire che i rapporti con i grossisti o ulteriori *partner* commerciali risultino da atto scritto riportante clausole che specifichino:
  - che il grossista/*partner* commerciale dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che il grossista/*partner* commerciale dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati di cui alla normativa sopra indicata;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c..

---

<sup>7</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati di criminalità organizzata per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

Eisai S.r.l.

Nell'ambito dei succitati comportamenti è fatto divieto di:

- impegnare la Società con contratti verbali con la controparte;
- emettere o accettare fatture a fronte di operazioni inesistenti;
- intrattenere rapporti con grossisti o *partner* commerciali vicini a controparti pubbliche o private con il fine esclusivo di ricevere un indebito vantaggio o utilità per la Società;
- effettuare pagamenti e riconoscere rimborsi spese in favore delle controparti, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di attività svolta, che non siano supportate da giustificativi fiscalmente validi e che non siano apposte in fattura;
- attestare il ricevimento di prestazioni commerciali inesistenti;
- creare fondi patrimoniali *extra*-contabili a fronte di operazioni contrattualizzate a condizioni superiori a quelle di mercato oppure fatturazioni inesistenti in tutto o in parte.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione delle liberalità.*

La **gestione delle liberalità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione** – sia pubblica che privata – nel caso in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società conceda una liberalità di valore significativo a controparti pubbliche o private, al fine di garantire, illecitamente, l'incremento degli acquisti dei prodotti Eisai.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione delle liberalità **è fatto obbligo** di:

- garantire il rispetto delle procedure aziendali disciplinanti i succitati processi;
- garantire che i rapporti con i soggetti richiedenti un contributo liberale avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare che l'attivazione di ciascuna iniziativa (donazione, borsa di studio/assegno di ricerca e atto di liberalità) sia subordinata alla garanzia della congruità, adeguatezza e documentabilità della stessa;

#### Eisai S.r.l.

- garantire che le donazioni e gli atti di liberalità siano mossi, esclusivamente, da puro spirito liberale;
- fornire contributi liberali in presenza di una richiesta formale e scritta, non sollecitata, ed opportunamente approvata dal Legale Rappresentante dell'Ente o da soggetti dotati di idonei poteri;
- assicurare che l'erogazione di contributi o liberalità, in favore di Enti pubblici o privati, non rappresenti un potenziale conflitto di interessi fra Eisai ed il beneficiario;
- raccogliere ed archiviare la documentazione necessaria a verificare i requisiti di affidabilità, trasparenza e meritevolezza dell'Ente richiedente (quali, ad esempio, statuto e documentazione relativa alla *mission* dell'ente, ecc.);
- assicurare che l'erogazione di liberalità in favore di un Ente avvenga previa approvazione da parte delle funzioni *corporate* e dei comitati/organismi interni competenti e che la stessa sia sottoscritta dai soggetti muniti di idonei poteri;
- assicurare la trasparenza e la tracciabilità del processo di approvazione delle liberalità;
- garantire il rispetto delle regole e limitazioni stabilite dalla Società in materia di conferimento di erogazioni liberali ad un medesimo Ente richiedente;
- procedere all'erogazione del contributo liberale solo dopo aver ottenuto idonea documentazione attestante l'accettazione, da parte dell'Ente, del contributo liberale. Tale documentazione dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Ente o, in ogni caso, da soggetti dotati di idonei poteri;
- garantire la completa archiviazione, a cura delle funzioni coinvolte, della documentazione relativa ad ogni richiesta di liberalità;
- richiedere all'ente beneficiario, documentazione attestante l'effettivo utilizzo della donazione/liberalità modale per il progetto/attività per le quali era stato richiesto il contributo;
- comunicare, senza ritardo, al *management* aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali criticità che dovessero sorgere nell'ambito della gestione delle liberalità.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- erogare contributi liberali in favore di persone fisiche;

Eisai S.r.l.

- procedere, al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche, alla donazione o concessione in comodato di strumentazione fungibile – con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico terapeutico – quali *smartphone*, *tablet* o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti;
- concedere l'erogazione di borse di studio/assegni di ricerca per corsi, *master*, specializzazioni, ecc. non aventi una finalità medico scientifica strettamente legata alle aree terapeutiche di riferimento per Eisai;
- concedere l'erogazione di donazioni o liberalità al fine di vincolare l'Ente beneficiario a prediligere prodotti Eisai in fase di promozione e vendita degli stessi, ovvero al fine di influenzare il giudizio del personale medico o amministrativo dell'Ente beneficiario;
- promettere o concedere liberalità in favore di Enti Pubblici/privati, o ad altri soggetti da questi segnalati, al fine di assicurare alla Società vantaggi indebiti;
- promettere o concedere contributi a soggetti i cui nominativi siano contenuti nelle Liste disponibili presso la Banca d'Italia, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione dei campioni gratuiti*;
- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica*<sup>8</sup>.

La **gestione dei campioni gratuiti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, conceda campioni di prodotto in quantità eccedenti le normali prassi e la normativa al fine di generare un beneficio personale per gli operatori sanitari ed influenzarne le abitudini prescrittive.

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati di corruzione** nell'ipotesi in cui, un Informatore Scientifico del Farmaco, dipendente o operante per conto della Società prometta denaro, omaggi o altre utilità ovvero influenzi indebitamente un Operatore

---

<sup>8</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati di criminalità organizzata nonché ai delitti in materia di diritto d'autore per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale

Eisai S.r.l.

Sanitario nell'ambito delle attività di informazione scientifica al fine di ottenere, in cambio, un vantaggio illecito per la Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività **è fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con gli Operatori Sanitari avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti, regole deontologiche e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il pieno rispetto della normativa e delle regole e procedure aziendali disciplinanti il processo di gestione dei campioni e dell'attività di informazione medico scientifica sul farmaco, le interazioni con gli Operatori ed Enti Sanitari, la gestione del materiale informativo e promozionale e del materiale informativo o di lavoro non attinente ai farmaci prodotti o commercializzati da Eisai;
- procedere alla consegna di campioni di medicinali, per il tramite degli Informatori Scientifici del Farmaco, ai soli Operatori Sanitari che possano prescrivere il farmaco e comunque, solo a seguito di richiesta scritta da parte di quest'ultimo e nel rispetto delle limitazioni stabilite dalla normativa di riferimento;
- assicurare la corretta e completa archiviazione delle richieste di campioni gratuiti in base alle modalità previste dalla normativa di riferimento;
- garantire la tracciabilità in merito al fabbisogno ed ai quantitativi di campioni destinati agli Informatori Scientifici del Farmaco;
- effettuare specifiche riconciliazioni periodiche in merito ai campioni consegnati, documentazione ricevuta dagli Informatori Scientifici del Farmaco e campioni in giacenza presso gli stessi;
- utilizzare, per l'informazione scientifica del farmaco, solo materiali approvati dalla Società ed adeguatamente depositati presso l'Autorità Regolatoria, in base a quanto definito dalla normativa di riferimento;
- garantire un'adeguata rendicontazione in merito alla gestione delle attività relative all'informazione medico scientifica del farmaco;
- garantire l'effettivo pagamento del *copyright* in caso di utilizzo di materiali o documentazione (quale, ad esempio, pubblicazioni medico-scientifiche) tutelati dal diritto d'Autore;
- garantire la tracciabilità ed un'adeguata segregazione nel processo approvativo dei materiali informativi impiegati dalla Società nell'ambito delle attività di informazione scientifica del farmaco;

Eisai S.r.l.

- garantire la correttezza e veridicità della documentazione predisposta dalla Società ed inviata, anche per il mezzo di eventuali procuratori o consulenti esterni, all'Autorità Regolatoria;
- assicurare il rispetto della normativa di riferimento in materia di limiti e tipologie di beneficiario relativamente ai materiali informativi o di lavoro non attinenti ai farmaci Eisai;
- garantire che i rapporti con terze parti utilizzate nell'ambito dei presenti processi risultino da atti scritti riportanti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- assicurare la corretta e completa archiviazione della documentazione relativa ai presenti processi a cura delle funzioni coinvolte.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- offrire campioni, materiale informativo o di lavoro non attinente al farmaco, beni o altre utilità al fine di influenzare indebitamente l'operato di un Operatore Sanitario ed ottenere, in tal modo, un illecito vantaggio per la Società;
- offrire o promettere a soggetti pubblici o a loro familiari ovvero a persone a questi vicine, qualsiasi forma di regalo o prestazione finalizzati ad influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- distribuire campioni di medicinali al di fuori delle casistiche previste dalla normativa.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

Eisai S.r.l.

- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi<sup>9</sup>.*

La **gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nel caso in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società, anche per il tramite di agenzie e *provider* terzi, gestisca in maniera impropria gli inviti alle manifestazioni congressuali al fine di generare un beneficio personale per gli operatori sanitari partecipanti e commettere, contestualmente, un'azione corruttiva.

La **gestione delle sponsorizzazioni** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione** nell'ipotesi in cui la Società, al fine di compiere un'azione corruttiva, stipuli contratti di sponsorizzazione a valori non congrui con controparti pubbliche e private.

L'attività di **gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni** risulta altresì esposta al rischio di commissione del **reato di traffico di influenze illecite** laddove la Società accetti di avvalersi di agenzie esterne che, nella gestione delle attività organizzative ad esse demandate, intendano sfruttare relazioni con pubblici ufficiali al fine di far ottenere indebiti vantaggi, e vengano pertanto remunerate a fronte di tale mediazione illecita.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella selezione e gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi **è fatto obbligo** di:

- garantire che la gestione delle sponsorizzazione e dei congressi e convegni, nonché i rapporti con l'Autorità Regolatoria, avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti, regole deontologiche di settore e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole e delle procedure definite da Eisai per la gestione delle succitate attività;
- assicurare che l'organizzazione/sponsorizzazione di congressi e convegni sia adeguatamente approvata dalle funzioni, anche di Gruppo ove stabilito dalle regole Eisai, coinvolte nel processo dotate di idonei poteri;
- garantire un'adeguata segregazione nonché la tracciabilità del flusso approvativo relativo all'organizzazione/sponsorizzazione di congressi e convegni;
- garantire la completezza e veridicità della documentazione e dati richiesti dall'Autorità Regolatoria nell'ambito della gestione di iniziative congressuali con tematiche attinenti ai farmaci prodotti o commercializzati da Eisai;

---

<sup>9</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati di criminalità organizzata per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.



Eisai S.r.l.

- assicurarsi che in caso di sponsorizzazione di eventi di natura ECM (Educazione Continua in Medicina) gli stessi siano promossi da *provider* accreditati;
- garantire il rispetto delle limitazioni definite dalle regole deontologiche di settore in merito:
  - al reclutamento degli Operatori Sanitari che partecipano alle manifestazioni in qualità di discenti;
  - al sostenimento delle spese relative a vitto, alloggio e *transfer*;
  - alle caratteristiche delle località e dei periodi in cui vengono svolte le manifestazioni congressuali.
- assicurare il rispetto delle limitazioni stabilite dalla normativa, regolamenti e Codici di Comportamento con riferimento all'invito ed il sostenimento delle spese di ospitalità in favore degli Operatori Sanitari invitati ai congressi;
- garantire che i rapporti con agenzie logistiche, *provider*, segreterie organizzative nonché ulteriori terze parti coinvolte nell'organizzazione/sponsorizzazione di convegni ed eventi, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- effettuare un'adeguata analisi dei costi preventivati per l'organizzazione/sponsorizzazione di eventi e congressi scientifici e verificare le cause di eventuali scostamenti tra gli stessi rispetto a quanto consuntivato;
- assicurare il rispetto dei principi di comportamento e delle regole Eisai in materia di consulenze ad Operatori Sanitari in caso di selezione/sostenimento dei costi relativi alla partecipazione di relatori;
- verificare la congruità dei costi relativi alle sponsorizzazioni;
- verificare, nell'ambito dei contratti di sponsorizzazione, l'effettivo svolgimento delle attività contrattualizzate;

Eisai S.r.l.

- assicurare la completa e corretta archiviazione, a cura delle funzioni coinvolte nel processo, della documentazione relativa ai congressi e convegni (a titolo esemplificativo, agenda e rationale dell'evento, preventivi, consuntivi, ecc.) o alle sponsorizzazioni;
- erogare il rimborso delle spese sostenute dall'Operatore Sanitario solo previa presentazione dei dovuti giustificativi.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- sostenere spese diverse da quelle di registrazione, viaggio, *transfer* e soggiorno per gli ospiti invitati a congressi e convegni;
- procedere all'organizzazione o sponsorizzazione di un evento o di un congresso che non sia conforme alla normativa ed alle regole deontologiche di riferimento;
- estendere il sostenimento delle spese di ospitalità anche in favore di eventuali accompagnatori degli Operatori Sanitari partecipanti ad un congresso o convegno scientifico;
- organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale, turistiche, ludiche o cene di gala nell'ambito di manifestazioni congressuali;
- procedere alla sottoscrizione di contratti di sponsorizzazione a valori volutamente non congrui al fine di fornire un'indebita utilità ad una controparte pubblica o privata;
- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o intestati a soggetti diversi da quelli previsti contrattualmente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati o per prestazioni non eseguite (in tutto o in parte).

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione delle attività regolatorie e di market access;*
- *Gestione delle attività di farmacovigilanza.*

La **gestione** dei rapporti con la Pubblica Amministrazione nell'ambito **delle attività regolatorie e di market access** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell'ipotesi in cui, un soggetto apicale o sottoposto della Società offra o prometta denaro o altra utilità ad un pubblico ufficiale, ad un

Eisai S.r.l.

incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati al fine di ottenere un indebito vantaggio.

La **gestione** dei rapporti con la Pubblica Amministrazione nell'ambito **delle attività regolatorie e di market access** potrebbe presentare profili di rischio in relazione reato di **truffa ai danni dello Stato** nell'ipotesi in cui, un soggetto sottoposto o apicale della Società, induca in errore un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio, mediante artifici o raggiri (quali, ad esempio, la presentazione di dichiarazioni o documenti falsi o attestanti circostanze non vere) al fine di conseguire un vantaggio indebito per la Società.

La **gestione delle attività di Market Access** potrebbe presentare, altresì, profili di rischio relativamente alla commissione del **reato di traffico di influenze illecite**, nel caso in cui la Società si affidi ad un consulente/fornitore/mediatore terzo (es. agenzie specializzate in market access, studi di consulenza farmaceutica, etc.) consegnando allo stesso denaro o altra utilità affinché questi, sfruttando le proprie relazioni con la P.A., faciliti le attività di market access e governmental affairs della Società assicurandole, in tal modo, un vantaggio illecito.

La **gestione delle attività di farmacovigilanza** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell'ipotesi in cui, un soggetto sottoposto o apicale della Società, offra o prometta denaro o altra utilità ad un incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati, al fine di influenzarne l'operato nell'ambito delle attività di farmacovigilanza ed ottenere un indebito vantaggio per la Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività **è fatto obbligo** di:

- garantire che i rapporti con i soggetti pubblici avvengano nell'assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole e *policy* aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e presidi anti-corruzione;
- assicurarsi che i rapporti con i soggetti pubblici siano gestiti da soggetti preventivamente identificati e muniti di idonei poteri;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia e che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;
- mantenere un'adeguata segregazione tra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;

#### Eisai S.r.l.

- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull'ottenimento, rinnovo o mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc;
- mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- comunicare, senza ritardo, al *management* aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- garantire la corretta gestione ed archiviazione delle segnalazioni degli eventi avversi in conformità a quanto stabilito dalla normativa e dalle regole di riferimento;
- ove, per la gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, si faccia ricorso a terze parti garantire che le stesse siano soggette a processo di qualifica e che i rapporti con le stesse, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- assicurarsi che tali terze parti siano dotate di apposite procure che le autorizzino ad interfacciarsi e rappresentare la Società nei rapporti diretti con la Pubblica Amministrazione;
- assicurare la presenza di clausole in materia di farmacovigilanza nell'ambito degli accordi di farmacovigilanza con le terze parti;
- garantire la completa e corretta archiviazione, a cura delle funzioni coinvolte, della documentazione prodotta nell'ambito dei succitati processi.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

Eisai S.r.l.

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- influenzare indebitamente un Operatore Sanitario nell'ambito della gestione delle attività di farmacovigilanza e *market access* al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione nel corso dell'analisi di richieste di autorizzazioni e simili;
- ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione degli studi clinici*<sup>10</sup>.

La **gestione degli studi clinici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell'ipotesi in cui la Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con *clinical research organizations* (CRO) o con i centri sperimentatori allo scopo di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione degli studi clinici**, con specifico riferimento agli studi *no-profit*, potrebbe altresì presentare profili di rischio in relazione al reato di **corruzione** nell'ipotesi in cui la Società conceda ad uno sperimentatore indipendente contributi per la realizzazione di uno studio *no-profit* in cambio di un vantaggio illecito per la Società.

La **gestione poco trasparente degli investigators' meeting**, nell'ambito degli studi clinici potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell'ipotesi in cui la Società gestisca in maniera impropria gli inviti e le attività relative agli *investigators' meeting* al fine di generare un beneficio personale per gli

---

<sup>10</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai reati informatici per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

Eisai S.r.l.

operatori sanitari partecipanti e commettere, contestualmente, un'azione corruttiva al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività è fatto obbligo di:

- garantire che i rapporti con CRO, Operatori Sanitari e centri sperimentatori, nell'ambito di gestione degli studi clinici ed *investigators' meeting* avvengano nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- assicurare il rispetto delle regole e *policy* aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e presidi anti-corruzione nonché quelle disciplinanti i succitati processi;
- assicurarsi che i rapporti con i soggetti pubblici siano gestiti da soggetti preventivamente identificati e muniti di idonei poteri;
- procedere nella realizzazione di uno studio clinico solo a seguito dell'ottenimento di specifica autorizzazione da parte delle funzioni competenti sia locali che di Gruppo;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
- assicurare che la documentazione relativa allo studio da inviare agli organi ed alle autorità competenti e ai fini dell'approvazione dello stesso, siano predisposti dalle persone competenti in materia e ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;
- mantenere un'adeguata segregazione delle funzioni nel processo di predisposizione e approvazione della documentazione e del protocollo di studio;
- comunicare tempestivamente alle Autorità competenti ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sulla gestione dello studio;
- mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- garantire il rispetto delle normative, regolamenti e dei Codici di Comportamento degli Enti di appartenenza degli Operatori Sanitari coinvolti nella realizzazione di studi clinici e *investigators' meeting*;

Eisai S.r.l.

- formalizzare i rapporti con i centri sperimentatori, CRO ed eventuali ulteriori terze parti coinvolte nella gestione di studi clinici ed *investigators' meeting* tramite appositi contratti scritti contenenti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- assicurare che i compensi da riconoscere ai centri sperimentatori siano definiti sulla base di valori stabiliti, in accordo con i regolamenti interni adottati dai centri;
- verificare i requisiti di professionalità ed eticità dei centri incaricati dello svolgimento dello studio, assicurando la tracciabilità del processo e delle motivazioni che hanno portato alla selezione di un determinato centro;
- garantire che il pagamento dei compensi ai centri sperimentatori ed alle CRO avvenga a seguito dello svolgimento delle attività previste contrattualmente;
- assicurare il rispetto delle procedure e delle *good clinical practices* nella conduzione degli studi clinici;
- nell'ambito della realizzazione di un *investigators' meeting* garantire l'assenza di eventuali ricadute di natura promozionale;
- escludere, nell'ambito dell'organizzazione di un *investigators' meeting*, eventuali aspetti ludico-turistici e spese di ospitalità per accompagnatori;
- verificare i requisiti di professionalità, affidabilità, trasparenza e meritevolezza dei richiedenti supporto alla realizzazione di uno studio *no-profit*, nel rispetto della normativa di riferimento;
- garantire l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale del promotore di uno studio *no-profit*;
- assicurare che la sottoscrizione dei contratti sia effettuata a cura di soggetti dotati di idonei poteri;

Eisai S.r.l.

- garantire la corretta e completa archiviazione di tutta la documentazione relativa al processo di gestione di studi clinici ed *investigators' meeting* a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell'ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di CRO o altre terze parti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione nel corso dell'analisi di richieste di autorizzazioni, ecc.;
- ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività;
- promettere o concedere supporto a studi *no-profit* al fine di assicurare alla Società vantaggi competitivi impropri o per altri scopi illeciti;
- organizzare o effettuare, nell'ambito di un *investigators' meeting*, attività ludico, sociali, ricreative o procedere al sostenimento di spese di ospitalità in favore di eventuali accompagnatori;
- promettere o concedere contributi a soggetti i cui nominativi siano contenuti nelle Liste disponibili presso la Banca d'Italia, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto;
- effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati alle terze parti (CRO, Centri Sperimentatori, ecc.) coinvolte nella gestione degli studi clinici;
- effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte).

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:



Eisai S.r.l.

- *Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco*<sup>11</sup>.

La **gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti contro la Pubblica Amministrazione** nell'ipotesi in cui, la Società, proceda all'invio di documentazione e dati non corrispondenti al vero nell'ambito della gestione delle comunicazioni alla Pubblica Amministrazione richieste ai fini della tracciabilità del farmaco.

**I processi e le attività legate alla supply chain dei prodotti** di EISAI potrebbero presentare profili di rischio in relazione ai **reati di contrabbando**, nel caso in cui la Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, procedesse all'importazione di tali prodotti da Società del Gruppo EISAI, violando le norme doganali previste.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco è fatto obbligo di:

- garantire, nell'ambito della gestione dei prodotti e della qualità e nei rapporti con i soggetti pubblici, il pieno rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- garantire il rispetto delle regole adottate dalla Società in materia di gestione dei prodotti e di eventuali *recall*;
- garantire il rispetto delle normative e degli adempimenti doganali legati all'importazione di prodotti farmaceutici;
- assicurarsi che i prodotti commercializzati dalla Società siano dotati delle necessarie autorizzazioni e dagli *standard* qualitativi richiesti;
- assicurare il pieno rispetto della normativa in materia di tracciabilità del farmaco garantendo una corretta gestione dei bollini ottici, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e delle comunicazioni richieste, anche ove tali attività siano svolte a cura di fornitori terzi;
- assicurarsi che i rapporti con i soggetti pubblici siano gestiti da soggetti preventivamente identificati e muniti di idonei poteri;
- assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia e che ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;

---

<sup>11</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai delitti contro l'industria ed il commercio per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale.

#### Eisai S.r.l.

- mantenere un’adeguata segregazione tra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
- provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
- comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sulla gestione dei prodotti Eisai;
- mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
- comunicare, senza ritardo, al *management* aziendale e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell’ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
- ove, per la gestione dei prodotti farmaceutici e della tracciabilità del farmaco, si faccia ricorso a terze parti garantire che le stesse siano soggette a processo di qualifica e che i rapporti con le stesse, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta di Eisai;
  - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
- assicurare un’adeguata segregazione tra le funzioni, anche di Gruppo ove previsto dalle regole adottate dalla Società, che si occupano della gestione dei prodotti Eisai nonché nei processi di *recall* dei farmaci;
- garantire un’adeguata analisi delle segnalazioni relative ad eventi che potrebbero avere come effetto un potenziale richiamo di prodotto.

Nell’ambito dei succitati comportamenti **è fatto divieto** di:

Eisai S.r.l.

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
- nascondere od omettere l'analisi di eventi che potrebbero avere un impatto nella gestione dei processi di *recall* dei prodotti Eisai;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l'esibizione di documenti veri alla Pubblica Amministrazione;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione;
- procedere alla commercializzazione di prodotti che non siano in possesso delle relative autorizzazioni ovvero non siano stati sottoposti agli specifici controlli di qualità previsti.

Eisai S.r.l.

### Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 24, 25 e 25-*ter* (come sopra specificato) 25-*decies* e 25-*sexiesdecies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

Inoltre, a titolo esemplificativo, i Destinatari sono tenuti a trasmettere all'Organismo:

- i provvedimenti o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati rilevanti ai fini del Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- le richieste di assistenza legale in caso di avvio di procedimento giudiziario a proprio carico per i reati rilevanti ai fini del Decreto;
- le notizie evidenziando i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate, i provvedimenti assunti ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione di procedimenti disciplinari a carico del personale aziendale;
- le informazioni rilevanti in ordine ad eventuali violazioni delle regole di cui al Modello.

### Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

## **PARTE SPECIALE B**

**DELITTI INFORMATICI, TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI E REATI IN  
MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale B**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i "Destinatari" del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato previste dagli artt. 24-*bis* e 25-*novies* del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## Fattispecie di reato rilevanti

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi degli artt. 24-*bis* e 25-*novies* del Decreto.

### B.1 I reati informatici e trattamento illecito di dati

#### Documenti informatici (art. 491-*bis* c.p.)

La norma sanziona le condotte di falso sui documenti informatici pubblici aventi efficacia probatoria estendendo l'applicazione delle disposizioni sulla falsità in atti (falso materiale e ideologico) alle ipotesi di falso su documento informatico.

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

La norma tutela la *privacy* informatica e telematica, ovvero la riservatezza dei dati memorizzati nei sistemi informatici o trasmessi con i sistemi telematici. Essa prevede due distinte condotte di reato: quella dell'accesso abusivo in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, e quella di chi vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo.

Sistema informatico è il complesso degli elementi fisici (*hardware*) e astratti (*software*) che compongono un apparato di elaborazione. Sistema telematico è qualsiasi sistema di comunicazione in cui lo scambio di dati e informazioni sia gestito con tecnologie informatiche e di telecomunicazione.

La condotta di introduzione si realizza nel momento in cui l'agente oltrepassi abusivamente le barriere di protezione sia dell'*hardware* che del *software*. La legge non richiede che l'agente abbia preso conoscenza di tutti o di una parte cospicua dei dati memorizzati nel sistema violato. È sufficiente, per la consumazione del reato, che abbia superato le barriere di protezione e che abbia iniziato a conoscere i dati in esso contenuti.

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

La condotta incriminata consiste alternativamente nel **procurarsi**, ovvero acquistare in qualsiasi modo la disponibilità (è del tutto irrilevante che il codice di accesso al sistema informatico altrui, oggetto di cessione, sia stato ottenuto illecitamente) **riprodurre**, ovvero effettuare la copia in uno o più esemplari, **diffondere** ovvero divulgare, **comunicare**, ovvero portare a conoscenza materialmente a terzi, codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure nel **fornire indicazioni** o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza.

La norma prevede un aggravamento di pena nelle ipotesi in cui il fatto sia commesso:

Eisai S.r.l.

- 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 utilità;
- da un pubblico ufficiale o da un incaricato di 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.

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

La norma intende preservare il corretto funzionamento delle tecnologie informatiche. Essa sanziona la condotta di chiunque si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o a esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento.

Il riferimento è, tra l'altro, ai c.d. *virus*, programmi capaci di modificare o cancellare i dati di un sistema informatico.

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

La norma in esame tutela la riservatezza delle comunicazioni informatiche ovvero il diritto all'esclusività della conoscenza del contenuto di queste ultime, sia nei confronti di condotte di indebita captazione, sia di rivelazione di contenuti illecitamente appresi.

La condotta incriminata consiste alternativamente nell'intercettare, impedire o interrompere in modo fraudolento comunicazioni tra sistemi informatici.

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

La norma tutela il bene giuridico della riservatezza delle informazioni o notizie trasmesse per via telematica o elaborate da singoli sistemi informatici.

Questa ipotesi di reato si configura nel caso in cui vengano installate apparecchiature volte a consentire al soggetto agente o ad altro soggetto di intercettare, interrompere o impedire comunicazioni informatiche o telematiche.

La condotta sanzionata è quella dell'installazione, nel senso che il complesso delle apparecchiature deve essere posto in condizione di poter svolgere le funzioni richieste dalla norma, ovvero "intercettare, impedire o interrompere".

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



Eisai S.r.l.

La norma punisce chiunque, salvo che il fatto costituisca più grave reato, distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni dati e programmi informatici.

La pena è aumentata se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia, ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema.

**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.)**

La norma, salvo che il fatto costituisca più grave reato, sanziona la condotta di chiunque ponga in essere atti volti a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o a sopprimere informazioni dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità.

La pena è aumentata qualora dal fatto consegua la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione delle informazioni, dei dati o programmi informatici o se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema.

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

La norma sanziona, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635-bis, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento.

La pena è aumentata se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema.

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

La norma sanziona la stessa condotta di cui al punto precedente nel caso in cui il fatto è diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento.

La pena è aumentata 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 e se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema.

**Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.)**

La norma sanziona il soggetto, che nell'esercizio dei propri servizi di certificazione di firma elettronica ed al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare un danno, viola gli obblighi di legge per il rilascio di un certificato qualificato;

**Ostacolo o condizionamento dell'espletamento alle misure di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, del D.L. 21 settembre 2019, n.105)**

Chiunque, allo scopo di ostacolare o condizionare l'espletamento dei procedimenti di cui al comma 2<sup>12</sup>, lettera b), o al comma 6<sup>13</sup>, lettera a), o delle attività ispettive e di vigilanza

<sup>12</sup> Secondo quanto previsto dal comma 2 dell'art. 1 del D.L. 105/2019 "Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR): a) sono individuati le amministrazioni pubbliche, gli enti e gli operatori nazionali, pubblici e privati di cui al comma 1, inclusi nel perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e tenuti al rispetto delle misure e degli obblighi previsti dal presente articolo; alla predetta individuazione, fermo restando che per gli Organismi di informazione per la sicurezza si applicano le norme previste dalla legge 3 agosto 2007, n. 124, si procede sulla base dei seguenti criteri: 1) il soggetto esercita una funzione essenziale dello Stato, ovvero assicura un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato; 2) l'esercizio di tale funzione o la prestazione di tale servizio dipende da reti, sistemi informativi e servizi informatici dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziale, ovvero utilizzo improprio possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale; b) sono definiti i criteri in base ai quali i soggetti di cui alla precedente lettera a) predispongono e aggiornano con cadenza almeno annuale un elenco delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici di cui al comma 1, di rispettiva pertinenza, comprensivo della relativa architettura e componentistica; all'elaborazione di tali criteri provvede, adottando opportuni moduli organizzativi, l'organismo tecnico di supporto al CISR, integrato con un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri; entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente comma, i soggetti pubblici e quelli di cui all'articolo 29 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché quelli privati, individuati ai sensi della lettera a) trasmettono tali elenchi, rispettivamente, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dello sviluppo economico; la Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero dello sviluppo economico inoltrano gli elenchi di rispettiva pertinenza al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, anche per le attività di prevenzione, preparazione e gestione di crisi cibernetiche affidate al Nucleo per la sicurezza cibernetica, nonché all'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 7-bis del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155".

<sup>13</sup> Il comma 6, lettere a) e c) dell'art. 1, specifica che: "[...] entro dieci mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati le procedure, le modalità e i termini con cui: a) fatti salvi i casi di deroga stabiliti dal medesimo regolamento con riguardo alle forniture di beni e di servizi ICT cui sia indispensabile procedere in sede estera, i soggetti di cui al comma 2, lettera a), che intendano procedere all'affidamento di forniture di beni, sistemi e servizi ICT destinati a essere impiegati sulle reti, sui sistemi informativi e per l'espletamento dei servizi informatici di cui al comma 2, lettera b), diversi da quelli necessari per lo svolgimento delle attività di prevenzione, accertamento e repressione dei reati, ne danno comunicazione al Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, che, sulla base di una valutazione del rischio, anche in relazione all'ambito di impiego e in un'ottica di gradualità, può, entro trenta giorni, imporre condizioni e test di hardware e software; in tale ipotesi, i relativi bandi di gara e contratti sono integrati con clausole che condizionano, sospensivamente ovvero risolutivamente, l'affidamento ovvero il contratto al rispetto delle condizioni e all'esito favorevole dei test disposti dal CVCN; per le forniture di beni, sistemi e servizi ICT da impiegare su reti, sistemi informativi e servizi informatici del Ministero della difesa, individuati ai sensi del comma 2, lettera b), il predetto Ministero procede, nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in coerenza con quanto previsto dal presente decreto, attraverso un proprio Centro di valutazione in raccordo con la Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero dello sviluppo economico per i profili di rispettiva competenza; resta fermo che per lo svolgimento delle attività di prevenzione, accertamento e di repressione dei reati e nei casi in cui si deroga all'obbligo di cui alla presente lettera, sono utilizzati reti, sistemi informativi e servizi informatici conformi ai livelli di sicurezza di cui al comma 3, lettera b), qualora non incompatibili con gli specifici impieghi cui essi sono destinati; [...] c) la Presidenza del Consiglio dei ministri, per i profili di pertinenza dei soggetti pubblici e di quelli di cui all'articolo 29 del codice dell'Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, individuati ai sensi del comma 2, lettera a), e il Ministero dello sviluppo economico, per i soggetti privati di cui alla

Eisai S.r.l.

previste dal comma 6, lettera c), fornisce informazioni, dati o elementi di fatto non rispondenti al vero, rilevanti per la predisposizione o l'aggiornamento degli elenchi di cui al comma 2, lettera b), o ai fini delle comunicazioni di cui al comma 6, lettera a), o per lo svolgimento delle attività ispettive e di vigilanza di cui al comma 6), lettera c) od omette di comunicare entro i termini prescritti i predetti dati, informazioni o elementi di fatto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e all'ente, responsabile ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, si applica la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

### **B.1-bis I reati in materia di violazione del diritto d'autore**

Si tratta di reati previsti dalla L. 633/1941 a tutela del diritto d'autore. Segnatamente:

#### **Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a-bis] e comma 3 della L. 633/1941)**

Tale norma reprime la condotta di chi, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma, 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.

È previsto un aggravio di pena se la condotta è commessa sopra un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore o alla reputazione dell'autore.

Ai sensi del secondo comma, è possibile estinguere il reato pagando, prima dell'apertura del dibattimento o prima dell'emissione del decreto penale di condanna, una somma corrispondente alla metà del massimo della pena pecuniaria stabilita dal comma primo, oltre alle spese del procedimento.

---

*medesima lettera, svolgono attività di ispezione e verifica in relazione a quanto previsto dal comma 2, lettera b), dal comma 3 e dalla lettera a) del presente comma e senza che ciò comporti accesso a dati o metadati personali e amministrativi, impartendo, se necessario, specifiche prescrizioni; per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici di cui al comma 2, lettera b), connessi alla funzione di prevenzione e repressione dei reati, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e alla difesa e sicurezza militare dello Stato, le attività di ispezione e verifica sono svolte, nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle strutture specializzate in tema di protezione di reti e sistemi, nonché in tema di prevenzione e di contrasto del crimine informatico, delle amministrazioni da cui dipendono le Forze di polizia e le Forze armate, che ne comunicano gli esiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri per i profili di competenza".*

Eisai S.r.l.

Tale articolo incrimina il c.d. "peer-to-peer"<sup>14</sup>, indicando però solamente l'immissione in internet di opere dell'ingegno protette, e non anche le condotte successive di condivisione e diffusione mediante le quali chiunque può accedere alle opere inserite nella rete telematica.

L'oggetto della tutela è rappresentato dalle opere dell'ingegno protette, da intendersi, secondo le definizioni:

- dell'art. 1 della L. 633/1941, secondo cui *"Sono protette ai sensi di questa legge le opere dell'ingegno di carattere creativo che appartengono alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro ed alla cinematografia, qualunque ne sia il modo o la forma di espressione. Sono altresì protetti i programmi per elaboratore come opere letterarie ai sensi della Convenzione di Berna sulla protezione delle opere letterarie ed artistiche ratificata e resa esecutiva con legge 20 giugno 1978, n. 399, nonché le banche di dati che per la scelta o la disposizione del materiale costituiscono una creazione intellettuale dell'autore"*<sup>15</sup>;
- dell'art. 2575 c.c., per il quale *"Formano oggetto del diritto di autore<sup>16</sup> le opere dell'ingegno di carattere creativo che appartengono alle scienze, alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro e alla cinematografia qualunque ne sia il modo o la forma di espressione"*.

---

<sup>14</sup> Il peer-to-peer è lo scambio di opere protette che avviene nei sistemi di file-sharing, nei quali ciascun utente è sia downloader che uploader poiché automaticamente condivide i file scaricati anche durante la fase di download.

<sup>15</sup> L'art. 2 specifica quali opere sono oggetto della tutela, disponendo che *"In particolare sono comprese nella protezione: 1) le opere letterarie, drammatiche, scientifiche, didattiche, religiose, tanto se in forma scritta quanto se orale; 2) le opere e le composizioni musicali, con o senza parole, le opere drammatico-musicali e le variazioni musicali costituenti di per sé opera originale; 3) le opere coreografiche e pantomimiche, delle quali sia fissata la traccia per iscritto o altrimenti; 4) le opere della scultura, della pittura, dell'arte del disegno, della incisione e delle arti figurative similari, compresa la scenografia; 5) i disegni e le opere dell'architettura; 6) le opere dell'arte cinematografica, muta o sonora, sempreché non si tratti di semplice documentazione protetta ai sensi delle norme del capo quinto del titolo secondo; 7) le opere fotografiche e quelle espresse con procedimento analogo a quello della fotografia sempre che non si tratti di semplice fotografia protetta ai sensi delle norme del capo V del titolo II; 8) i programmi per elaboratore, in qualsiasi forma espressi purché originali quale risultato di creazione intellettuale dell'autore. Restano esclusi dalla tutela accordata dalla presente legge le idee e i principi che stanno alla base di qualsiasi elemento di un programma, compresi quelli alla base delle sue interfacce. Il termine programma comprende anche il materiale preparatorio per la progettazione del programma stesso; 9) le banche di dati di cui al secondo comma dell'articolo 1, intese come raccolte di opere, dati o altri elementi indipendenti sistematicamente o metodicamente disposti ed individualmente accessibili mediante mezzi elettronici o in altro modo. La tutela delle banche di dati non si estende al loro contenuto e lascia impregiudicati diritti esistenti su tale contenuto; 10) le opere del disegno industriale che presentino di per sé carattere creativo e valore artistico"*.

<sup>16</sup> Il contenuto del diritto d'autore è definito dall'art. 2577 c.c., che dispone che *"L'autore ha il diritto esclusivo di pubblicare l'opera e di utilizzarla economicamente in ogni forma e modo, nei limiti e per gli effetti fissati dalla legge. L'autore, anche dopo la cessione dei diritti previsti dal comma precedente, può rivendicare la paternità dell'opera e può opporsi a qualsiasi deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera stessa, che possa essere di pregiudizio al suo onore o alla sua reputazione"* e dall'art. 12 della L. 633/1941, il quale prevede che l'autore abbia il diritto esclusivo di pubblicare l'opera e di utilizzare economicamente l'opera nei limiti fissati dalla legge.

Eisai S.r.l.

#### **Tutela penale del software e delle banche dati (art. 171-bis, comma 1, L. 633/1941)**

La norma in esame prevede due ipotesi di reato:

- al primo comma, viene punita la condotta di chi 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 altresì perseguito penalmente il medesimo comportamento se inerente a 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;
- al secondo comma, viene punita la condotta di chi, 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 o esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di legge, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

#### **Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171-ter L. 633/1941)**

Il comma primo della norma in esame punisce una serie di condotte se realizzate per un uso non personale e a fini di lucro; nello specifico sono sanzionate:

- l'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 di ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento;
- l'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, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati;
- fuori dai casi di concorso nella duplicazione o riproduzione, l'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita o la distribuzione, la distribuzione, la messa in commercio, la concessione in noleggio o la cessione a qualsiasi titolo, la proiezione in pubblico, la trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, la trasmissione a mezzo della radio, il far ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui sopra;
- la detenzione per la vendita o la distribuzione, la messa in commercio, la vendita, il

Eisai S.r.l.

noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la proiezione in pubblico, la 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 altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della legge sul diritto d'autore, l'apposizione di contrassegno da parte della SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato;

- la ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato, in assenza di accordo con il legittimo distributore;
- l'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita o la distribuzione, la distribuzione, la vendita, la concessione in noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la promozione commerciale, l'installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto;
- la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione, la vendita, il noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, la detenzione per scopi commerciali di attrezzature, prodotti o componenti ovvero la prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di prevenzione ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure;
- l'abusiva rimozione o alterazione delle informazioni elettroniche che identificano l'opera o il materiale protetto, nonché l'autore o qualsiasi altro titolare dei diritti ai sensi della legge sul diritto d'autore, ovvero la distribuzione, l'importazione a fini di distribuzione, la diffusione per radio o per televisione, la comunicazione o la messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le suddette informazioni elettroniche.

Il secondo comma della norma in esame invece punisce:

- l'abusiva riproduzione, duplicazione, trasmissione, diffusione, vendita, messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;
- la comunicazione al pubblico a fini di lucro e in violazione delle disposizioni sul diritto di comunicazione al pubblico dell'opera, mediante connessioni di qualsiasi

Eisai S.r.l.

genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa<sup>17</sup>;

- la realizzazione di un comportamento previsto dal comma 1 da parte di chi esercita in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita, commercializzazione o importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;
- la promozione o l'organizzazione delle attività illecite di cui al comma primo.

Il terzo comma prevede un'attenuante se il fatto è di particolare tenuità, mentre il comma quarto prevede alcune pene accessorie, ovvero la pubblicazione della sentenza di condanna, l'interdizione da una professione o da un'arte, l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese e la sospensione per un periodo di un anno della concessione o autorizzazione di diffusione radiotelevisiva per l'esercizio dell'attività produttiva o commerciale.

#### **Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171-septies L. 633/1941)**

La norma in analisi prevede l'applicazione della pena comminata per le condotte di cui al comma 1 dell'art. 171-ter anche per:

- i produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno SIAE, i quali non comunicano alla medesima entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi;
- chiunque dichiari falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d'autore e sui diritti connessi.

#### **Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171-octies L. 633/1941)**

La norma in esame reprime la condotta di chi, 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.

---

<sup>17</sup> Tale condotta risulta assai simile a quella prevista dall'art. 171, comma 1, lett. a-bis), ma si distingue da quest'ultima in quanto prevede il dolo specifico del fine di lucro e la comunicazione al pubblico in luogo della messa a disposizione dello stesso.

Eisai S.r.l.

### **Principali aree a rischio**

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento ai delitti informatici e trattamento illecito di dati ed ai reati in materia di violazione del diritto d'autore sono riconducibili a:

- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
- *Gestione della sicurezza informatica.*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.



Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

In generale, è **fatto obbligo** di assicurare che la gestione della sicurezza informatica, l'acquisto e l'utilizzo di opere dell'ingegno protette dal diritto d'autore avvengano nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 24-*bis* e 25-*novies* del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
- *Gestione della sicurezza informatica.*

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti in materia di diritto d'autore** nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società nell'ambito delle attività di informazione scientifica del farmaco utilizzi materiale informativo quali *reprint* o pubblicazioni protette senza aver provveduto al pagamento dei relativi diritti.

La **gestione della sicurezza informatica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione di **reati informatici**, più in particolare, quelli inerenti l'alterazione di documenti aventi efficacia probatoria, la gestione degli accessi ai sistemi informativi interni o di concorrenti terzi e la diffusione di *virus* o programmi illeciti.

La **gestione della sicurezza informatica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati in materia di violazione del diritto d'autore** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di ottenere risparmi economici, installi *software* senza averne acquisito le relative licenze.

La **gestione della sicurezza informatica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione – anche in concorso - del reato di **accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico** nell'ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società (compreso un collaboratore o consulente esterno della stessa) si introduca abusivamente nel sistema informatico dell'Agenzia delle Entrate al fine di inserire provvedimenti di

Eisai S.r.l.

sgravio fiscale illegittimi (perché mai adottati), in modo tale da far apparire insussistente il credito tributario dell'erario nei confronti della Società.

Per quanto attiene alla *gestione delle attività di informazione medico scientifica* si rimanda ai principi di comportamento di cui alla *"Parte Speciale Sezione I - reati nei rapporti con la pubblica amministrazione, reato di corruzione tra privati e reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria"*.

Per quanto attiene, invece, la *gestione della sicurezza informatica* al fine di presidiare i succitati rischi:

- la Società si è dotata di apposite regole e *policy* di Gruppo per la gestione della sicurezza informatica;
- la gestione dell'infrastruttura IT è demandata alle funzioni a livello corporate. Localmente, la sicurezza informatica è gestita da apposite funzioni aziendali dedicate;
- l'accesso logico ai sistemi informativi è nominativo e protetto da *password* con scadenza periodica, legata a criteri di storicità e complessità;
- il processo di creazione e cancellazione dell'utenze è segregato fra diverse funzioni aziendali tramite appositi *tool* informativi;
- l'accesso logico ai sistemi informativi è differenziato in *account* base ed *account* amministratore. Le utenze con poteri di "amministratore" sono utilizzate, esclusivamente, da personale della funzione IT;
- le installazioni di nuovi *software* può essere effettuata, esclusivamente, da personale dotato di poteri di "amministratore". Ove sorga la necessità di installazione di programmi specifici è previsto un processo autorizzativo segregato fra le funzioni richiedenti e la funzione IT su specifico *tool* informativo. Le funzioni IT *corporate* si occupano della gestione delle licenze relativi ai *software* da installare;
- tutti i *software* sono dotati delle necessarie licenze;
- i *server* sono posizionati presso uno specifico *Data Center* di Gruppo, il quale si occupa anche della gestione dei *backup*. Localmente, la Società si è dotata della tecnologia *shadow copy* che consente la creazione manuale o automatica di copie di *backup*;
- gli utenti delle Postazioni di Lavoro (PDL) sono informati in merito alla corretta gestione delle stesse;

Eisai S.r.l.

- l'accesso alla rete aziendale *intranet* è consentita ai soli utenti abilitati; le reti sono segmentate con la presenza di reti *guest* dedicate;
- gli utenti abilitati possono accedere alla rete da remoto sia tramite l'utilizzo di *sim card* che attraverso chiavetta USB dedicata. L'accesso alla VPN (*Virtual Private Network*) aziendale richiede l'installazione di un certificato sui sistemi mobili o l'autenticazione del PC tramite inserimento di *UserID* e *Password*;
- la gestione del traffico da e verso l'esterno della rete è gestito da funzioni *corporate* e prevede l'utilizzo di *firewall* e strumenti di *web filtering*;
- sono previste specifiche regole e blocchi in merito ai siti *internet* visitabili dalla rete aziendale tramite *tool websense*;
- i sistemi informativi garantiscono la tracciabilità delle operazioni effettuate sugli stessi;
- l'apertura di siti ritenuti a rischio è consentita solo previa approvazione a livello di Gruppo;
- la corretta gestione dei dispositivi di memorizzazione esterna è disciplinata da *policy* di Gruppo;
- l'accesso fisico alla sala CED è consentito al solo personale abilitato tramite l'utilizzo di un *badge* e di un'apposita chiave;
- la Società effettua, inoltre, *audit* sia a livello di Gruppo che locale sui sistemi IT.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione dei sistemi informativi aziendali è **fatto obbligo** di:

- operare nel rispetto delle disposizioni e delle *policy* disciplinanti la sicurezza dei sistemi IT;
- utilizzare le risorse informatiche assegnate esclusivamente per l'espletamento della propria attività lavorativa. L'uso occasionale di *internet* per scopi privati è accettato a condizione che:
  - non interferisca con le *performance* lavorative;
  - non influisca negativamente sulle *performance* del *network* o sulla sicurezza;
  - non comporti alcun utilizzo non autorizzato.
- custodire accuratamente le proprie credenziali d'accesso ai sistemi informativi della Società, evitando che terzi soggetti possano venirne a conoscenza;

#### Eisai S.r.l.

- aggiornare periodicamente le *password* sulla base delle regole definite dalla Società;
- garantire la tracciabilità dei documenti prodotti nonché delle modifiche apportate;
- definire le regole per l’assegnazione dei poteri in base alle tipologie di profilo utente, prevedendo il divieto di modifica dei dati da parte dei soggetti non autorizzati;
- utilizzare esclusivamente *software* di cui si possiede regolare licenza;
- richiedere l’apposita autorizzazione prima di accedere a siti considerati a rischio;
- ove, per la gestione della sicurezza informatica, si faccia ricorso a terze parti afferenti al Gruppo Eisai assicurare che le stesse operino nel rispetto delle regole e *policy corporate* e locali e comunque in conformità a quanto previsto dal presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- utilizzare le risorse informatiche (es. *personal computer* fissi o portatili) e di rete assegnate dalla Società per scopi personali ovvero per finalità diverse da quelle lavorative, salvo quanto sopra indicato in merito all’uso occasionale;
- copiare e/o archiviare su dispositivi di memorizzazione non appartenenti alla Società;
- alterare documenti elettronici, pubblici o privati, con finalità probatoria;
- accedere, senza averne la autorizzazione, ad un sistema informatico o telematico o trattarsi contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo (il divieto include sia l’accesso ai sistemi informativi interni che l’accesso ai sistemi informativi di Enti concorrenti, pubblici o privati, allo scopo di ottenere informazioni su sviluppi commerciali o industriali);
- procurarsi, riprodurre, diffondere, comunicare, ovvero portare a conoscenza di terzi codici, parole chiave o altri mezzi idonei all’accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure nel fornire indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza;
- procurarsi, produrre, riprodurre, importare, diffondere, comunicare, consegnare o, comunque, mettere a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici 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, l’alterazione del suo

Eisai S.r.l.

funzionamento (il divieto include la trasmissione di *virus* con lo scopo di danneggiare i sistemi informativi di Enti concorrenti);

- intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche;
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici (il divieto include l'intrusione non autorizzata nel sistema informativo di società concorrente, con lo scopo di alterare informazioni e dati di quest'ultima);
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità;
- distruggere, danneggiare, rendere in tutto o in parte inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- installare *software*/programmi aggiuntivi rispetto a quelli esistenti e/o autorizzati.

I presidi di controllo sopra indicati sono applicati dalla Società anche ai fini della prevenzione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore.

Nell'ambito dei citati comportamenti è, infatti, **fatto divieto** di:

- porre in essere, nell'ambito delle proprie attività lavorative e/o mediante utilizzo delle risorse della Società, comportamenti di qualsivoglia natura atti a ledere diritti di proprietà intellettuale altrui;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita o comunque mettere in circolazione - al fine di trarne profitto - beni/opere realizzati usurpando il diritto d'autore o brevetti di terzi;
- diffondere - tramite reti telematiche - un'opera dell'ingegno o parte di essa;
- duplicare, importare, distribuire, vendere, concedere in locazione, diffondere/trasmettere al pubblico, detenere a scopo commerciale - o comunque per trarne profitto - programmi per elaboratori, banche dati, opere a contenuto letterario, musicale, multimediale, cinematografico, artistico per i quali non siano stati assolti gli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d'autore e sui diritti connessi al suo esercizio.

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 24-*bis* e 25-*novies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

**PARTE SPECIALE C**

**REATI SOCIETARI E REATI TRIBUTARI**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale C**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 25-*ter* e 25-*quiquiesdecies* del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.



Eisai S.r.l.

## **Fattispecie di reato rilevanti**

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi degli artt. 25-ter e 25-quinquiesdecies del Decreto.

### **C.1 Reati societari**

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

Le false comunicazioni sono costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, espongono fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni ovvero omettono informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione, cagionando un danno patrimoniale alla società, ai soci o ai creditori. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

#### **Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.)**

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 c.c. 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 c.c. riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'art. 1 del R.D. 267/1942. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

#### **False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.)**

Eisai S.r.l.

Riguarda la condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori, i quali, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico ed al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, esponendo fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni, ovvero omettendo informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, in modo idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione e anche ponendo in essere azioni in concorso alla realizzazione delle attività di cui sopra che configurano la fattispecie di reato in oggetto, cagionano un danno patrimoniale ai soci o ai creditori.

La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

#### **Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.)**

Il reato di impedito controllo si verifica nell'ipotesi in cui, attraverso l'occultamento di documenti o altri idonei artifici, si impedisca o semplicemente si ostacoli lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci e ad altri organi sociali<sup>18</sup>.

#### **Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)**

Riguarda la condotta di amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli riducendo l'integrità ed effettività del capitale sociale a garanzia dei diritti dei creditori e dei terzi.

#### **Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.)**

Il reato riguarda la condotta degli amministratori, i quali ripartiscono utili, o acconti sugli utili, che non sono stati effettivamente conseguiti, o che sono destinati per legge a riserva.

La fattispecie potrebbe verificarsi inoltre attraverso la ripartizione di riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.

#### **Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.)**

Il reato è costituito dalla condotta degli amministratori mediante l'acquisto o la sottoscrizione, fuori dai casi consentiti dalla legge, di azioni o quote sociali proprie o della

---

<sup>18</sup> Così come modificato dall'art. 37, comma 35, lett. a) D.lgs. 39/2010. La fattispecie di impedito controllo alle società di revisione è disciplinata dall'art 29 D.lgs. 39/2010 non espressamente richiamato dal D.lgs. 231/2001.

Eisai S.r.l.

società controllante in modo tale da procurare una lesione all'integrità del capitale sociale e delle riserve non distribuibili per legge.

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

Le operazioni in pregiudizio dei creditori sono costituite dalla condotta degli amministratori i quali, 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.

#### **Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.)**

Il reato in esame si configura allorché un componente del consiglio di amministrazione o 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'art. 116 del Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al D.lgs. 58/ 1998, ovvero di un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al D.lgs. 385/1993, del citato testo unico di cui al D.lgs. 58/1998, della L. 576/1982, o del D.lgs. 124/1993 - violando la disciplina in materia di interessi degli amministratori prevista dal codice civile, rechi alla stessa o a terzi un danno.

Più in specifico, la norma rimanda all'art. 2391 c.c., primo comma, che impone ai membri del consiglio di amministrazione di comunicare (agli altri membri del consiglio e ai sindaci) ogni interesse che i medesimi, per conto proprio o di terzi, abbiano in una determinata operazione della società, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata.

#### **Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.)**

Il reato riguarda la condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano o aumentano in modo fittizio 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.

#### **Indebita ripartizione di beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)**

Il reato si perfeziona con la ripartizione di beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, che cagioni un danno ai creditori. Soggetti attivi sono i liquidatori e costituisce una modalità di estinzione del reato il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio.

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

Il reato si perfeziona quando chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

Eisai S.r.l.

È opportuno ricordare che la responsabilità dell'ente è configurabile solo quando la condotta prevista dall'articolo in esame sia realizzata nell'interesse dell'Ente. Ciò rende difficilmente ipotizzabile il reato in questione che, di norma, viene realizzato per favorire interessi di parte e non dell'ente".

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

La realizzazione della fattispecie prevede che si diffondano notizie false ovvero si pongano in essere operazioni simulate o altri artifici, concretamente idonei a cagionare 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 del pubblico nella stabilità patrimoniale di banche o gruppi bancari.

#### **Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.)**

Il reato si realizza nel caso in cui determinati soggetti (amministratori, direttori generali, sindaci, liquidatori di società o Enti e, in generale, i soggetti sottoposti alle autorità pubbliche di vigilanza *ex lege*) esponano, in occasione di comunicazioni alle autorità pubbliche di vigilanza, cui sono tenuti in forza di legge, fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, ovvero occultino, totalmente o parzialmente, con mezzi fraudolenti, fatti che erano tenuti a comunicare, circa la situazione patrimoniale, economica o finanziaria della società, anche qualora le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto terzi. In tale ipotesi il reato si perfeziona nel caso in cui la condotta criminosa sia specificamente volta ad ostacolare l'attività delle autorità pubbliche di vigilanza.

### **C.2 Reati Tributari**

#### **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 del D.Lgs. N. 74/2000)**

Il reato è costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

#### **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D.Lgs. 74/2000)**

Il reato è costituito dalla condotta di chi, fuori da casi previsti dall'articolo 2, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un

Eisai S.r.l.

ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente:

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

#### **Dichiarazione infedele (art. 4 del D.lgs. 74/2000)<sup>19</sup>**

La norma punisce chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

Non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali.

Non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b).

#### **Omessa dichiarazione (art. 5 del D.lgs. 74/2000)<sup>20</sup>**

---

<sup>19</sup> Il delitto di dichiarazione infedele, punito dall'art. 4, del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.

Eisai S.r.l.

La norma punisce chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila.

Non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto.

#### **Emissione di fatture per operazioni inesistenti (art. 8 del D.Lgs. 74/2000)**

Il delitto è costituito dalla condotta di chi, 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.

#### **Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 del D.Lgs. 74/2000)**

Il reato è costituito dalla condotta di chi 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.

#### **Indebita compensazione (art. 10 – quater del D.lgs. 74/2000)<sup>21</sup>**

La norma punisce chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non spettanti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro. La norma prevede un aggravamento di pena nel caso in cui non si versino le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti inesistenti per un importo annuo superiore ai cinquantamila euro.

---

<sup>20</sup> Il delitto di omessa dichiarazione, punito dall'art. 5 del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-*quinqüesdecies* del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.

<sup>21</sup> Il delitto di indebita compensazione, punito dall'art. 10-quater del D.Lgs. 74/2000 e introdotto tra i reati presupposto di cui all'art. 25-*quinqüesdecies* del D.Lgs. 231/2001 dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale" (c.d. "Direttiva PIF"), può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro.

Eisai S.r.l.

**Sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte (art. 11 del D.Lgs. 74/2000)**

Il reato è costituito dalla condotta di chi al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

Commentato [DS1]: Da inserire i tributari

Eisai S.r.l.

### **Principali aree a rischio**

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento ai reati societari e ai reati tributari sono riconducibili a:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità;*
- *Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany.*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.



Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

In generale, **è fatto obbligo** di assicurare che la predisposizione del bilancio e la gestione della fiscalità, nonché la gestione delle attività assembleari e delle operazioni sul capitale avvengano nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, **è fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 25-ter e 25-quinquiesdecies del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità<sup>22</sup>;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany.*

Le **attività connesse alla gestione della contabilità ed alla predisposizione del bilancio** potrebbero presentare profili di rischio in relazione al **reato di false comunicazioni sociali** ad esempio attraverso l'approvazione di un bilancio non veritiero anche a causa di una non corretta gestione, registrazione, aggregazione e valutazione dei dati contabili.

L'attività potrebbe presentare altresì profili di rischio in relazione al **reato di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza** nell'ipotesi in cui, ad esempio, gli amministratori espongano, in occasione di comunicazioni alle autorità pubbliche di vigilanza cui sono tenuti in forza di legge, fatti materiali non rispondenti al vero al fine di ostacolarne l'attività.

La gestione della **contabilità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati societari** qualora la Società modifichi i dati contabili presenti sui sistemi aziendali al fine di fornire una falsa rappresentazione della situazione patrimoniale, economica e finanziaria attraverso l'inserimento di voci di bilancio inesistenti o di valori difformi a quelli reali.

---

<sup>22</sup> Tale area risulta a rischio anche con riferimento ai delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio per i quali si estendono i presidi contenuti nella presente Parte Speciale

Eisai S.r.l.

La **gestione della contabilità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di occultamento di documenti contabili** nell'ipotesi in cui, ad esempio, il legale rappresentante della Società, al fine di evadere l'imposta sui redditi e sul valore aggiunto, occultasse i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, così da non consentire alle Autorità fiscali la ricostruzione dei redditi e del volume d'affari della Società.

La **gestione delle fiscalità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del **reato di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti e di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** nell'ipotesi in cui, ad esempio, il soggetto attivo utilizzasse nella stessa dichiarazione annuale, differenti tipologie di elementi passivi fittizi, sulla base, quindi, dell'annotazione tanto di fatture per operazioni inesistenti, che dell'impiego di altri documenti, anch'essi rappresentativi di una falsa realtà contabile.

L'attività di **gestione dei rapporti intercompany** potrebbe presentare, ad esempio, profili di rischio in relazione al **reato di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture per operazioni inesistenti** nell'ipotesi in cui, al fine di evadere le imposte, fosse possibile ricevere da società del gruppo fatture per servizi non resi (in tutto o in parte) oppure in caso di uso di fatture i cui servizi sono resi fra soggetti diversi rispetto a quelli che risultano dalla documentazione contabile.

Sempre con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella predisposizione del bilancio d'esercizio e dei relativi allegati, nella gestione della fiscalità ovvero nella gestione dei rapporti *intercompany* è **fatto obbligo** di:

- garantire la più rigorosa trasparenza contabile in qualsiasi momento ed a fronte di qualsiasi circostanza;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge, dei principi contabili applicabili e delle regole interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire una informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
- osservare le regole di chiara, corretta e completa registrazione nell'attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione della Società;
- registrare ogni rilevazione contabile che riflette una transazione societaria, conservandone adeguata documentazione di supporto che permetta di individuare il motivo dell'operazione che ha generato la rilevazione e la relativa autorizzazione;

Eisai S.r.l.

- procedere alla valutazione e registrazione di elementi economico patrimoniali nel rispetto dei criteri di ragionevolezza e prudenza, illustrando con chiarezza, nella relativa documentazione, i criteri che hanno guidato la determinazione del valore del bene;
- assicurare il rispetto delle regole di segregazione dei compiti tra il soggetto che ha effettuato l'operazione, chi provvede alla registrazione in contabilità e chi effettua il relativo controllo;
- osservare rigorosamente tutte 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;
- gestire in maniera corretta e sufficientemente dettagliata documenti, relazioni e altre annotazioni, mantenendo documentazione delle attività e garantendone la sua conservazione tramite archiviazione;
- garantire un continuo allineamento tra i profili utente assegnati ed il ruolo ricoperto all'interno della Società nel rispetto del principio di integrità dei dati e tracciabilità degli accessi e delle successive modifiche;
- assicurare il rispetto degli adempimenti (sia in termini di dichiarativi che di pagamenti) e delle scadenze definite dalla normativa fiscale;
- improntare i rapporti con le Autorità di Vigilanza, comprese quelle fiscali, alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale rivestito da esse e delle previsioni di legge esistenti in materia, dei principi generali e delle regole di comportamento richiamate nel Codice di Condotta nonché nella presente Parte Speciale;
- dare sollecita esecuzione alle prescrizioni delle medesime Autorità ed agli adempimenti richiesti;
- gestire gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e delle Autorità di Vigilanza, nonché la predisposizione della relativa documentazione nel rispetto delle previsioni di legge esistenti in materia e dei principi generali e delle regole di comportamento richiamate nel Codice di Condotta e nella presente Parte Speciale;
- provvedere tempestivamente agli adempimenti richiesti nei confronti delle Autorità di Vigilanza con la massima diligenza e professionalità, fornendo informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere ed evitando situazioni di conflitto di interesse;

Eisai S.r.l.

- effettuare tempestivamente e correttamente, in modo veridico e completo, le comunicazioni previste dalla legge, dai regolamenti e dalle norme aziendali nel tempo vigenti;
- garantire, nel caso in cui le attività vengano effettuate - in tutto o in parte - con il supporto di soggetti terzi (quali professionisti, società di consulenza etc.), che i rapporti con gli stessi rispettino le disposizioni contenute nel presente Modello organizzativo nella sezione *“Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)”*;
- assicurare la corretta applicazione dei principi contabili per la definizione delle poste di bilancio civilistico ed una corretta modalità operativa per la loro contabilizzazione;
- procedere alla corretta e tempestiva registrazione in contabilità di ogni attività di gestione;
- prevedere l'utilizzo di sistemi che garantiscano l'integrità delle scritture contabili e la tracciabilità delle attività effettuate sugli stessi;
- operare affinché i fatti di gestione siano rappresentati correttamente e tempestivamente in modo che il sistema amministrativo-contabile possa conseguire le proprie finalità;
- garantire la correttezza, la completezza nonché la tracciabilità dei dati utilizzati in relazione alla predisposizione del bilancio ed alle dichiarazioni fiscali;
- utilizzare sistemi per la tenuta della contabilità che garantiscano la tracciabilità delle singole operazioni e l'identificazione degli utenti che inseriscono dati nel sistema o ne modificano i contenuti;
- assicurare la correttezza e la completezza dei dati utilizzati per effettuare il carico fiscale in relazione alle chiusure annuali ed infra-annuali, nonché nella predisposizione delle dichiarazioni;
- garantire il corretto trattamento fiscale delle componenti di reddito, detrazioni e deduzioni secondo quanto previsto dalla normativa fiscale;
- assicurare il rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia di imposte dirette ed indirette;
- garantire che le principali novità normative in materia fiscale siano tempestivamente diffuse al personale coinvolto nella gestione delle fiscalità;

#### Eisai S.r.l.

- assicurare la correttezza e la completezza dei dati utilizzati per calcolare il carico fiscale in relazione alle chiusure annuali, nonché nella predisposizione delle dichiarazioni;
- assicurare che tutti i rapporti *intercompany* siano formalizzati tramite appositi contratti;
- garantire lo svolgimento dei controlli previsti dalla normativa J-SOX;
- determinare prezzi di trasferimento congrui, adeguatamente valutati, in linea con i *benchmark* di mercato e definiti all'interno dei suddetti contratti;
- segnalare al proprio Responsabile o al *management* aziendale e, contestualmente, all'Organismo di Vigilanza, sia l'esistenza di errori o omissioni nel processo di rilevazione contabile dei fatti gestionali sia comportamenti non in linea con le previsioni di cui sopra.

#### Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto divieto di:

- porre in essere azioni finalizzate a fornire informazioni fuorvianti con riferimento all'effettiva rappresentazione della Società, non fornendo una corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
- omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- distruggere o occultare scritture contabili o altra documentazione rilevante al fine di ottenere un vantaggio fiscale;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- ripartire utili (o acconti sugli utili) non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, nonché ripartire riserve che non possono per legge essere distribuite;
- 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 fittizio del capitale sociale;
- effettuare operazioni, anche con Società del Gruppo, al fine di eludere le normative fiscali;

Eisai S.r.l.

- porre in essere operazioni o attività che possano configurare i reati tributari di cui al D.lgs. 74/2000 *“Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto”*;
- ripartire i beni sociali tra i soci, nell’eventuale fase di liquidazione, prima del pagamento dei creditori sociali o dell’accantonamento delle somme necessarie per soddisfarli;
- alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in rete attraverso accessi non autorizzati o altre azioni idonee allo scopo;
- presentare dichiarazioni non veritiere alle Autorità di Vigilanza, esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale.*

La **gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati societari** nell’ipotesi in cui, ad esempio, gli Amministratori o i Sindaci della Società, attraverso operazioni sul capitale o una gestione impropria delle attività assembleari, pongano in essere azioni a svantaggio dei soci della Società.

La **gestione delle operazioni sul capitale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del **reato di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte** nell’ipotesi in cui, ad esempio, il rappresentante legale effettuasse delle operazioni simulate o a valori non congrui, al fine di sottrarre e/o rendere inattaccabili i cespiti patrimoniali, impedendone l’aggressione da parte delle autorità fiscali.

La **gestione delle operazioni sul capitale** potrebbe, altresì, presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del **reato di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** nell’ipotesi in cui, ad esempio, al fine di evadere le imposte si compisse una fraudolenta cessione di quote sociali o fossero compiute operazioni di svalutazione del valore delle partecipazioni societarie o di altri attivi aziendali.

Tutti gli adempimenti societari (convocazioni, tenuta libri sociali, adempimenti amministrativi, ecc.) sono gestiti dalle funzioni societarie secondo le modalità e le tempistiche previste dalla legge; le stesse si occupano della redazione dei verbali delle assemblee nonché la tenuta dei libri societari.

Eisai S.r.l.

Le operazioni sul capitale, sono definite di concerto dai membri del Consiglio di Amministrazione.

Tutta la documentazione è archiviata a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Con riferimento alla gestione delle **attività assembleari e alle operazioni sul capitale**, i soggetti coinvolti dovranno assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo e agevolando la libera e corretta formazione della volontà assembleare.

Con riferimento ad **operazioni di finanza straordinaria** (riferite tipicamente a assunzione di mutui e finanziamenti, sottoscrizione e aumenti di capitale sociale, concessione di garanzie e fidejussioni, concessione di finanziamenti e sottoscrizione di obbligazioni, acquisizioni di rami d'azienda o partecipazioni azionarie, altre operazioni straordinarie quali fusioni, scissioni, conferimenti) i soggetti coinvolti dovranno:

- assicurare che i soggetti competenti dispongano di un supporto informativo adeguato tale da poter esprimere una decisione consapevole;
- effettuare una *qualifica* delle controparti eventualmente coinvolte nell'operazione, che consenta di verificare la solidità finanziaria, l'attendibilità commerciale, tecnico-professionale ed etica;
- garantire trasparenza e tracciabilità degli accordi con altre imprese per la realizzazione di eventuali investimenti.

La funzione delegata è tenuta, per ogni operazione di finanza straordinaria da deliberare, alla preparazione della documentazione idonea a valutarne la fattibilità e la convenienza strategica e economica, comprendente, ove applicabile:

- descrizione quali-quantitativa del *target* (studio di fattibilità, analisi finanziarie, studi e statistiche sul mercato di riferimento, confronti fra diverse alternative di effettuazione dell'operazione);
- caratteristiche e soggetti coinvolti nell'operazione;
- struttura tecnica, principali garanzie e accordi collaterali e copertura finanziaria dell'operazione;
- modalità di determinazione delle condizioni economiche dell'operazione ed indicazione di eventuali consulenti esterni/intermediari/*advisors* coinvolti;
- impatto sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale prospettica;
- valutazioni circa la congruità e la rispondenza all'interesse della Società dell'operazione da deliberare da parte del Presidente.

Eisai S.r.l.

Nell'ambito dei comportamenti è **fatto divieto** di porre in essere, in occasione di assemblee, atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

Inoltre, ove, per la gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale si faccia ricorso a terze parti afferenti al Gruppo Esai è **fatto obbligo** che le stesse operino nel rispetto delle regole e *policy* stabilite dalla Società ed in conformità a quanto previsto dal presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione delle attività commerciali.*

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati tributari** nell'ipotesi in cui, la Società emettesse note di credito fittizie al fine di evadere le imposte sui redditi e sul valore aggiunto.

Ai destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività, oltre ai principi di comportamento specifici previsti nella Parte Speciale A "*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*", è, altresì, fatto obbligo di:

- assicurare la tracciabilità di tutte le fasi del processo commerciale, ivi inclusi la definizione dei prezzi di vendita, delle eventuali scontistiche applicate e della durata degli accordi, anche mediante l'utilizzo di appositi sistemi informativi;
- assicurare la conservazione dell'evidenza della prestazione effettuata;
- garantire la segregazione delle funzioni in sede di creazione dell'anagrafica dei clienti;
- disciplinare il processo di emissione delle fatture e delle note di credito;
- garantire la tracciabilità e la segregazione del processo di autorizzazione ed emissione di note di credito e degli eventuali relativi accordi sottostanti.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:



Eisai S.r.l.

- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali.*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione di **reati tributari** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto, al fine di ottenere un vantaggio fiscale illecito per la Società, nell'ambito di un rapporto di fornitura e/o appalto procedesse alla registrazione in contabilità di fatture per operazioni in tutto o in parte inesistenti.

La **gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione dei **reati tributari** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto, al fine di ottenere un vantaggio fiscale illecito per la Società, procedesse alla registrazione in contabilità di fatture per operazioni in tutto o in parte inesistenti.

La **gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione dei **reati tributari** nell'ipotesi in cui, ad esempio, nell'ambito di un rapporto con un *provider* o una segreteria organizzativa, un soggetto apicale o sottoposto, al fine di ottenere un vantaggio fiscale illecito per la Società, procedesse alla registrazione in contabilità di fatture per operazioni in tutto o in parte inesistenti.

La **gestione degli incarichi di consulenza ad HCP** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione dei **reati tributari** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto, al fine di ottenere un vantaggio fiscale illecito per la Società, procedesse alla registrazione in contabilità di fatture per prestazioni in tutto o in parte inesistenti.

Ai destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle predette attività, oltre ai principi di comportamento specifici previsti nella Parte Speciale A "*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*", è, altresì, **fatto obbligo** di:

- garantire la tracciabilità delle informazioni critiche e significative dei fornitori utilizzati tramite apposite anagrafiche o sistemi analoghi;
- definire un *iter* approvativo per l'inserimento di un nuovo fornitore in anagrafica;
- garantire un'adeguata segregazione tra le funzioni nell'ambito del processo di selezione di un fornitore/consulente;

Eisai S.r.l.

- valutare periodicamente le prestazioni dei fornitori;
- verificare la rispondenza della merce o servizio ricevuti rispetto a quanto effettivamente ordinato;
- regolare l'approvvigionamento di beni e servizi attraverso contratti ovvero ordini scritti, con chiara indicazione del prezzo del bene o del corrispettivo del servizio.

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-ter del D.lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto alle norme comportamentali ivi disciplinate, alle norme di legge in materia nonché ai principi riportati nel Codice di Condotta.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

## **PARTE SPECIALE D**

**REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI  
PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO, DELITTI DI CRIMINALITÀ  
ORGANIZZATA**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale D**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 24-ter, 25-octies del D.lgs. 231/2001 nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## **Fattispecie di reato rilevanti**

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi degli artt. 24-*ter*, 25-*octies* del Decreto.

### ***D.1 Delitti di criminalità organizzata***

#### **Associazione a delinquere (art. 416 c.p.)**

Il reato punisce chi promuove, costituisce o organizza associazioni di tre o più persone con il fine di commettere più delitti.

#### **Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis)**

Vi incorre chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone.

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

Le disposizioni dell'art. 416-bis c.p. si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

#### **Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91)**

#### **Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.)**

Il reato punisce chiunque accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utilità.

La stessa pena si applica a chi promette di procurare voti con le modalità di cui al primo comma.

#### **Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.)**

Il reato si realizza allorché taluno sequestra una persona allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto come prezzo della liberazione.

Eisai S.r.l.

**Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 309/1990)**

Il reato punisce chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia associazioni di tre o più persone con il fine di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73 del D.P.R. 309/1990.

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

***D.2 Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio***

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

Il reato di ricettazione punisce chi acquista, riceve, occulta o si intromette nell'acquistare, ricevere o occultare denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto. Tale condotta è finalizzata alla realizzazione di un profitto a favore dell'autore stesso o di un terzo. Perché sussista ricettazione è necessario che l'autore del reato non abbia concorso alla realizzazione del delitto dal quale provengono il denaro o le cose oggetto di ricettazione.

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

La fattispecie di riciclaggio si configura ogni qualvolta taluno, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da un delitto non colposo ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni. La condotta perché sia rilevante deve essere tale da ostacolare l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, dei beni o delle altre utilità. Così come per la ricettazione, anche il riciclaggio sussiste fuori dai casi di concorso dal delitto dal quale provengono il denaro, i beni o le altre utilità.

Nella condotta di "sostituzione" rientra ogni attività diretta a incidere sul compendio criminoso separando ogni possibile collegamento con il reato. Le concrete modalità operative possono consistere in operazioni bancarie, finanziarie, commerciali, attraverso le quali si scambiano le utilità economiche di provenienza illecita con altre lecite; ovvero con il cambio di cartamoneta in valute diverse, con speculazioni sui cambi, con l'investimento del danaro in titoli di Stato, azioni ecc.

Infine, la più generale formula "compiere altre operazioni" si riferisce a qualsiasi attività rivolta ad ostacolare la identificazione della provenienza illecita.

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

Eisai S.r.l.

Il reato di impiego di denaro punisce chiunque, fuori dai casi di concorso nel reato e fuori dai casi di ricettazione e riciclaggio sopra richiamati, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.

La condotta punibile è descritta con il verbo impiegare, che non ha una precisa valenza tecnica e finisce con l'avere una portata particolarmente ampia, potendosi attingere a qualunque forma di utilizzazione di denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto indipendentemente da qualsiasi obiettivo o risultato utile per l'agente.

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

Il reato punisce 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.

#### **Principali aree a rischio**

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento ai delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio, delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali sono riconducibili a:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali;*
- *Gestione del personale;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany;*
- *Predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni;*
- *Gestione delle attività di informazione medico-scientifica;*
- *Gestione degli studi clinici.*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.



Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

In generale, **è fatto obbligo** di assicurare che la gestione delle predette attività avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, **è fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 24-*ter*, 25-*octies* del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Gestione delle attività commerciali;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
- *Gestione dei rapporti con grossisti e partner commerciali;*
- *Gestione del personale;*
- *Gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany;*
- *Gestione degli incarichi di consulenza con HCP;*
- *Gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni;*
- *Gestione delle attività di informazione medico-scientifica;*
- *Gestione degli studi clinici.*

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **autoriciclaggio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto, avendo commesso o concorso a commettere il reato di turbativa d'asta nell'ambito di procedimento di gara, impieghi, sostituisca, trasferisca in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale reato così da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Eisai S.r.l.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** ed una **gestione poco trasparente dei flussi finanziari** potrebbero presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società utilizzi risorse finanziarie in operazioni con soggetti terzi finalizzate a favorire l'immissione nel circuito legale di denaro o beni di provenienza illecita.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di ricettazione** nell'ipotesi in cui la Società, al fine di ottenere un indebito vantaggio, proceda all'acquisto di beni di provenienza illecita.

La **gestione dei grossisti e dei partner commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società stipuli contratti con soggetti segnalati o vicini ad organizzazioni criminali al fine di ottenere benefici illeciti

La **gestione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata**, nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto selezioni soggetti "vicini" ad organizzazioni criminali al fine di ottenere benefici illeciti.

La **gestione dei flussi finanziari e dei rapporti intercompany** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al reato di **autoriciclaggio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società accantoni provviste finanziarie di provenienza illecita da impiegare, sostituire, trasferire in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro origine delittuosa.

La **gestione degli incarichi di consulenza con HCP, la gestione delle sponsorizzazioni e dei convegni e congressi** e la **gestione degli studi clinici** potrebbero presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell'ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con agenzie utilizzate in iniziative quali *advisory board*, terze parti impiegate nell'ambito dell'organizzazione di eventi e congressi e *Clinical Research Organization* adoperate per la gestione degli studi clinici, allo scopo di costruire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di associazione per delinquere** nell'ipotesi in cui un informatore scientifico, con la complicità di altri soggetti afferenti alla Società (quali, ad esempio, area manager, responsabili commerciali, ecc.) fornisca denaro o altra utilità indebita ad un operatore sanitario per influenzarne, illecitamente, le abitudini prescrittive.

Per i principi di comportamento specifici in relazione alle sopra citate aree sensibili si rinvia a quanto previsto nella Parte Speciale A "*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*".

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alla seguente attività:

- *Predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità.*

La **predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di autoriciclaggio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indichi in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi passivi fittizi e costituisca così una provvista di provenienza illecita impiegata, sostituita, trasferita dallo stesso soggetto in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa.

Per i principi di comportamento relativi alla gestione della fiscalità si rinvia a quanto previsto nella Parte Speciale C "*Reati societari*".

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 24-*ter* e 25-*octies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto alle norme comportamentali ivi disciplinate, alle norme di legge in materia nonché ai principi riportati nel Codice di Condotta.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

**PARTE SPECIALE E**

**DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale E**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*bis*.1 del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## **Fattispecie di reato rilevanti**

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi dell'art. 25-*bis* 1 del Decreto.

### ***E. 1 Delitti contro l'industria e il commercio***

#### **Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.)**

Vi incorre chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio, a querela della persona offesa, se il fatto non costituisce un più grave reato

#### **Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-*bis* c.p.)**

Vi incorre chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia.

#### **Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.)**

Vi incorre 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

#### **Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.)**

Vi incorre 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, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto.

#### **Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.)**

Vi incorre chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine.

#### **Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.)**

Vi incorre 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, se il fatto non è preveduto come reato da altra disposizione di legge.

#### **Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-*terc* c.p.)**

Eisai S.r.l.

Vi incorre chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 c.p.

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

Vi incorre chiunque: contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari o, 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.



Eisai S.r.l.

### Principali aree a rischio

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento ai delitti contro l'industria e il commercio sono riconducibili alla *Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco*.

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.

### Principi di comportamento e principali modalità esemplificative di commissione del reato

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

E' fatto obbligo di assicurare che la gestione delle predette attività avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

E' fatto divieto di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art. 25-bis.1 del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamato.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco*.

La **gestione dei prodotti farmaceutici e tracciabilità del farmaco** potrebbero presentare profili di rischio in relazione ai **delitti contro l'industria ed il commercio** nell'ipotesi in cui, ad esempio, la Società proceda alla commercializzazione di un prodotto con caratteristiche diverse da quelle dichiarate o comunque non rispettose delle normative di riferimento.

Sempre con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione delle attività commerciali, delle attività produttive e controlli qualità, oltre a quanto indicato alla "Parte Speciale A Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria".

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*bis*.1 D.lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto alle norme comportamentali ivi disciplinate, alle norme di legge in materia nonché ai principi riportati nel Codice di Condotta.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

**PARTE SPECIALE F**

**DELITTI DI OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI  
E GRAVISSIME COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME A TUTELA  
DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale F**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato previste dall'art. 25-*septies* del D.lgs. 231/2001.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## Fattispecie di reato rilevanti

Di seguito vengono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi dell'art. 25-*septies* del Decreto.

### ***F.1 Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro***

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

Vi incorre chiunque cagioni per colpa<sup>23</sup> la morte di una persona.

#### **Lesioni personali colpose (art. 590, comma 3, c.p.)**

Vi incorre chiunque cagioni ad altri per colpa una lesione personale grave o gravissima.

La lesione personale è **grave (art. 583 c.p.)**:

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

La lesione personale è **gravissima (art. 583 c.p.) se dal fatto deriva**:

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

---

<sup>23</sup> Ovvero per negligenza, imprudenza, imperizia o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Eisai S.r.l.

### **Principali aree a rischio**

Le più significative aree a rischio della Società, con riferimento ai delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro, così come identificate nel Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), al quale si rimanda per una disamina completa, sono riconducibili a:

- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.

Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento e modalità esemplificative del reato

In generale, è **fatto obbligo** di assicurare che la gestione del sistema di prevenzione e protezione avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, è **fatto divieto di** porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art. 25-*septies* del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate e porre in essere o dare causa a violazioni dei principi comportamentali e di controllo del Modello e delle regole aziendali in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione del sistema di prevenzione e protezione.*

La **gestione delle attività relative alla prevenzione e protezione** potrebbe presentare profili di rischio con riferimento ai **reati di lesioni colpose commesse con violazione delle norme sulla tutela della sicurezza sul lavoro** nell'ipotesi in cui, ad esempio, l'inadempimento di obblighi giuridici relativi al rispetto degli standard tecnico strutturali di legge degli impianti cagioni una lesione ad un lavoratore.

Le problematiche in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro sono trasversali all'attività della Società e pertanto i Destinatari della presente Parte Speciale, possono essere dipendenti e collaboratori di Eisai, dipendenti e collaboratori esterni appartenenti a società del Gruppo e da *outsourcer* in forza di specifici contratti di servizio di volta in volta stipulati con le parti.

Di seguito si delineano i principi di comportamento specifici in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

*a) Rispetto degli standard tecnico strutturali di legge relativi a luoghi di lavoro, agenti chimici e fisici*

Il Datore di Lavoro con il supporto del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) ed il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) ha individuato gli *standard* tecnico strutturali di legge applicabili all'azienda relativamente ad attrezzature, luoghi di lavoro, agenti chimici e fisici. I predetti *standard* sono garantiti attraverso un continuo monitoraggio svolto dal RSPP.

Eisai S.r.l.

Il Datore di Lavoro assicura a coloro che utilizzano auto aziendali veicoli tenuti in condizioni di massima efficienza e comunque tali da garantire la sicurezza e contenere il rumore e l'inquinamento, nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 30 aprile 1992, n. 285 (c.d. Codice della Strada).

E' garantito altresì il rispetto delle prescrizioni tecniche relative alle caratteristiche funzionali e a quelle dei dispositivi di equipaggiamento cui devono rispondere i veicoli (ad esempio in tema di pneumatici, sistema frenante, dispositivi di segnalazione visiva e illuminazione, dispositivi di segnalazione acustica, retrovisori, ecc.) oltre a quelle esistenti in materia di manutenzione, revisione e ogni altro obbligo previsto dalla specifica normativa di riferimento.

*b) Attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti*

Il Datore di Lavoro, con il supporto del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza e del Medico Competente definisce gli obiettivi e i programmi per il miglioramento continuo delle condizioni di prevenzione e protezione in materia di sicurezza e salute.

La valutazione dei rischi viene ripetuta ogniqualvolta dovessero avvenire mutamenti organizzativi e operativi nonché modifiche tecniche e descrive le misure di prevenzione e di protezione oltre al programma delle misure ritenute opportune al fine di attuare gli interventi concretamente realizzabili per ridurre l'entità dei rischi individuati.

Per quanto in specifico attiene all'attività di valutazione dei rischi, la Società si è dotata di un Documento di Valutazione dei Rischi con le metodologie ed i criteri specificati nel documento stesso e con i contenuti richiesti dalla normativa di riferimento. Il predetto documento esamina le singole aree dove vengono sviluppate le attività rilevanti al fine della tutela dell'igiene e della salute e sicurezza dei lavoratori.

L'adeguatezza del DVR è costantemente monitorata dal Datore di Lavoro, dal Medico Competente, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e dal Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza attraverso le segnalazioni che pervengono ai soggetti stessi in funzione delle attività specifiche di ciascuno e, comunque, rivista e - nel caso aggiornata - in caso di:

- mutamenti organizzativi o nuove disposizioni aziendali;
- nuove disposizioni di legge;
- qualora i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità;
- a seguito di infortuni significativi;
- richieste provenienti dagli enti di controllo.



Eisai S.r.l.

La Società prevede comunque una revisione annuale del documento.

La valutazione dei rischi indica le misure di prevenzione e protezione attuate e contiene un programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza. Gli interventi di miglioramento vengono programmati in base alla loro priorità e quindi tenendo conto della rilevanza del rischio come scaturita dal processo di valutazione.

*c) Attività di natura organizzativa*

La Società ha predisposto un organigramma della sicurezza che consente di definire i compiti ed i poteri gravanti sui soggetti chiamati ad operare nel sistema della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Sono stati nominati il Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione ed il Medico Competente. E' stato, altresì, eletto il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza.

I soggetti facenti parte dell'organigramma aziendale della sicurezza esercitano, per l'area di loro competenza, i poteri derivanti da legge o da specifici incarichi ed adempiono a tutti gli obblighi previsti dalle leggi e regolamenti in materia di sicurezza, prevenzione infortuni applicabili alla Società.

I soggetti facenti parte dell'organigramma aziendale della sicurezza, nell'ambito delle proprie competenze, definiscono ruoli, responsabilità e facoltà di coloro che gestiscono, eseguono e verificano attività che hanno influenza sui rischi per la salute e la sicurezza.

*Emergenze e primo soccorso*

La Società si è dotata di un piano di emergenza ed evacuazione ed ha individuato squadre di pronto intervento, sia in caso di incendio che di primo soccorso ai quali viene erogata periodicamente specifica formazione.

I nominativi della squadra figurano all'interno del suddetto piano e sono affissi presso gli ambienti comuni.

Periodicamente, vengono effettuate specifiche simulazioni di evacuazione.

*Riunione periodica della sicurezza*

Annualmente vengono svolte riunioni periodiche ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 81/2008.

Il Datore di Lavoro, oltre alle riunioni periodiche di cui sopra, organizza, se ritenuto necessario, apposite riunioni fra le principali figure coinvolte nella gestione delle attività inerenti la salute e la sicurezza. Le predette riunioni sono finalizzate alla verifica degli adempimenti effettuati riguardanti l'area di competenza e sono debitamente formalizzate.

I verbali delle predette riunioni sono conservati a cura del RSPP/RLS.

Eisai S.r.l.

#### *Consultazione dei Rappresentanti per la Sicurezza*

Al Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza è assicurato il tempo necessario per lo svolgimento del proprio incarico e la massima collaborazione. RLS viene consultato nelle ipotesi previste dalla legge applicabile.

Le consultazioni sono trascritte in specifici verbali conservati da RSPP/RLS.

#### *d) Attività di sorveglianza sanitaria*

È responsabilità del Datore di Lavoro monitorare lo svolgimento della sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente dotandolo degli adeguati spazi per lo svolgimento dell'attività di propria competenza e per l'archiviazione della documentazione che da tale attività emerga.

È responsabilità del Medico Competente, purché non a scapito degli accertamenti obbligatori previsti a norma di legge, valutare l'adeguatezza ed eventualmente aggiornare il programma di sorveglianza in base alle eventuali sopravvenute esigenze, nonché collaborare alla predisposizione/aggiornamento del DVR.

L'esito delle analisi mediche è formalizzato in giudizi di idoneità/inidoneità rilasciati in duplice copia (di cui una copia è consegnata al lavoratore mentre la seconda è mantenuta presso l'azienda o presso lo studio del Medico Competente a seconda di quanto concordato e formalizzato nella nomina del Medico) ed in un verbale riepilogativo.

#### *e) Attività di informazione e formazione dei lavoratori*

Il Datore di Lavoro provvede, con il supporto di RSPP ed RLS a organizzare ed erogare programmi di formazione specifici ai lavoratori.

In considerazione della rilevanza delle attività formative in materia, i piani formativi aziendali sono allineati con i requisiti previsti dall'Accordo Stato – Regioni.

Il Datore di Lavoro con il supporto di RSPP ed RLS redige un programma di formazione, informazione e addestramento in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Per ogni corso erogato è obbligatoriamente prevista la tenuta di un registro delle presenze dei partecipanti con indicazione dell'argomento trattato (anche tramite strumenti elettronici), dell'obiettivo conseguito, della data e della durata, delle generalità del docente e della firma di ogni lavoratore partecipante sia di entrata che di uscita.

Oltre alla formazione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro è svolta, conformemente a quanto previsto alla Parte Generale del presente Modello organizzativo, specifica formazione in materia di Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, Modello organizzativo e Organismo di Vigilanza della Società.

Eisai S.r.l.

*f) Attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori*

Il Datore di Lavoro impartisce le direttive per la realizzazione di un sistema di controllo sul rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro che hanno impatto sulla salute e sicurezza da parte dei lavoratori e, con le modalità previste dal Modello di organizzazione, gestione e controllo, vigila sulla loro corretta attuazione.

*g) Acquisizione di documenti e certificazioni obbligatorie per legge*

Il Datore di lavoro con il supporto di RSPP ed RLS individua e acquisisce i documenti e le certificazioni obbligatorie per legge.

L'elenco della documentazione obbligatoria è conservato da RSPP/RLS.

*h) Periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate*

RSPP garantisce l'effettuazione di sopralluoghi periodici sul rispetto della normativa in materia di sicurezza e delle procedure adottate.

I sopralluoghi mirano a:

- verificare che sia applicato quanto definito e contenuto nei documenti aziendali;
- verificare che quanto applicato sia efficace in funzione della politica e degli obiettivi definiti;
- individuare opportunità di miglioramento e punti di forza;
- valutare la capacità dell'organizzazione aziendale a garantire il soddisfacimento dei requisiti cogenti e contrattuali.

*Provvedimenti disciplinari*

In generale, tutti i Destinatari del Modello devono rispettare quanto definito dalla Società al fine di preservare la sicurezza e la salute dei lavoratori e comunicare tempestivamente, alle strutture individuate e nelle modalità predefinite, eventuali segnali di rischio o di pericolo, incidenti (indipendentemente dalla loro gravità) e violazioni alle regole aziendali.

Costituiscono, a titolo esemplificativo, illecito disciplinare e contravvenzione, le violazioni agli obblighi di cui al D.lgs. 81/2008, secondo cui i lavoratori devono:

- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal Datore di Lavoro, dai Dirigenti e dai Preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;

Eisai S.r.l.

- segnalare immediatamente al Datore di Lavoro le deficienze dei mezzi, delle attrezzature e delle macchine di cui sopra, nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui sotto per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di segnalazione o di controllo;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal Datore di Lavoro anche tramite consulenti esterni accreditati.

\*\*\*

- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di lesioni colpose commesse con violazione delle norme sulla tutela della sicurezza sul lavoro** nell'ipotesi in cui, ad esempio, l'inadempimento di obblighi giuridici inerenti le attività di natura organizzativa (quali appunto la gestione degli appalti) cagionasse una lesione ad un lavoratore.

Ai Destinatari coinvolti nella gestione dei fornitori, dei contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione è fatto obbligo di:

- rispettare i principi di comportamento previsti nella Parte Speciale A *“Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria”* di cui al presente Modello;
- valutare, nel corso della selezione, la capacità delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi di garantire la tutela della salute e della sicurezza sia dei lavoratori impiegati dagli stessi che di quelli della Società;
- verificare l' idoneità tecnico – professionali delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, anche – ma non solo - secondo le modalità previste dall'art. 26 comma 1 del D.lgs. 81/2008. Nello specifico, sono richiesti:

Eisai S.r.l.

- certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato (CCIAA) con oggetto sociale inerente alla tipologia dell'appalto da svolgere a favore di Eisai e la dicitura di "non fallimento";
- autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (di seguito "DPR 445/2000");
- dichiarazione di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdittivi di cui all'art. 14 del D.lgs. 81/2008;
- documento unico di regolarità contributiva (anche "DURC") di cui al Decreto Ministeriale 24 ottobre 2007 "Documento unico di Regolarità Contributiva";
- organigramma della Sicurezza (figure competenti in ambito Salute e Sicurezza ai sensi del D.lgs. 81/2008);
- elenco di tutto il personale con le specifiche mansioni che per motivi di lavoro dovrà entrare all'interno dei siti e relativo permesso di soggiorno del personale extracomunitario se del caso;
- posizione INPS e INAIL o fotocopia del libro matricola o Unilav del personale presente in azienda per la realizzazione dei lavori;
- attestati inerenti la formazione erogata con specifico riferimento all'attività oggetto dell'appalto (ad esempio quella relativa ai lavori in quota, persone esperta (PES), persona avvertita (PAV), lavori in spazi confinati, ecc.);
- elenco dispositivi di sicurezza in dotazione ai lavoratori;
- specifica documentazione attestante la conformità di Macchinari e/o Attrezzature, e/o opere provvisorie per quanto concerne le macchine o attrezzature che verranno impiegate nel lavoro oggetto del contratto di appalto;
- polizza RCT; nel caso in cui la prestazione sia offerta da aziende artigiane, si richiede obbligatoriamente di fornire una polizza assicurativa a copertura dei titolari di aziende artigiane e degli eventuali assistenti coadiuvanti il titolare di azienda artigiana.

Al RSPP o altro soggetto incaricato in caso di gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze) è inoltre **fatto obbligo** di:

- fornire ai predetti soggetti dettagliate informazioni su:

Eisai S.r.l.

- rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui operano;
- misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- elaborare (ove previsto e con la cooperazione dell'appaltatore/subappaltatore), un "Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze" (DUVRI) finalizzato a:
  - cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto del contratto;
  - coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente, anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva;
  - garantire che nei suddetti contratti siano indicati i costi relativi alla sicurezza del lavoro, con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico appalto;
  - formalizzare e tracciare i controlli effettuati sulla documentazione obbligatoria – ai sensi della normativa di riferimento – al momento dell'ingresso degli appaltatori in stabilimento
  - organizzare una riunione di coordinamento verbalizzata, finalizzata all'elaborazione del DUVRI.

Tutti i Destinatari coinvolti nella gestione della sicurezza informano l'Organismo di Vigilanza di situazioni anomale o non conformi a quanto definito nella presente parte del Modello e nel Codice di Condotta.

Eisai S.r.l.

### Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*septies* provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni delle disposizioni di cui al presente Modello, ai principi del Codice di Condotta o alla normativa in materia.

Il RSPP/RLS è tenuto a trasmettere tempestivamente all'Organismo di Vigilanza un flusso informativo in merito:

- all'accadimento di infortuni o denunce di malattie professionali;
- alle modifiche ed agli aggiornamenti del Documento di Valutazione dei Rischi;
- ai verbali di riunione periodica;
- al piano di formazione ed al consuntivo della formazione erogata in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- alle visite ispettive da parte dei funzionari della Pubblica Amministrazione e relativi rilievi emersi a seguito di verifiche e accertamenti;
- alle eventuali violazioni, da parte delle funzioni preposte (accertate internamente o ad opera di autorità competenti), relative ad adempimenti richiesti dalla normativa in materia di salute e sicurezza dell'ambiente di lavoro e relative azioni correttive intraprese.

### Sanzioni

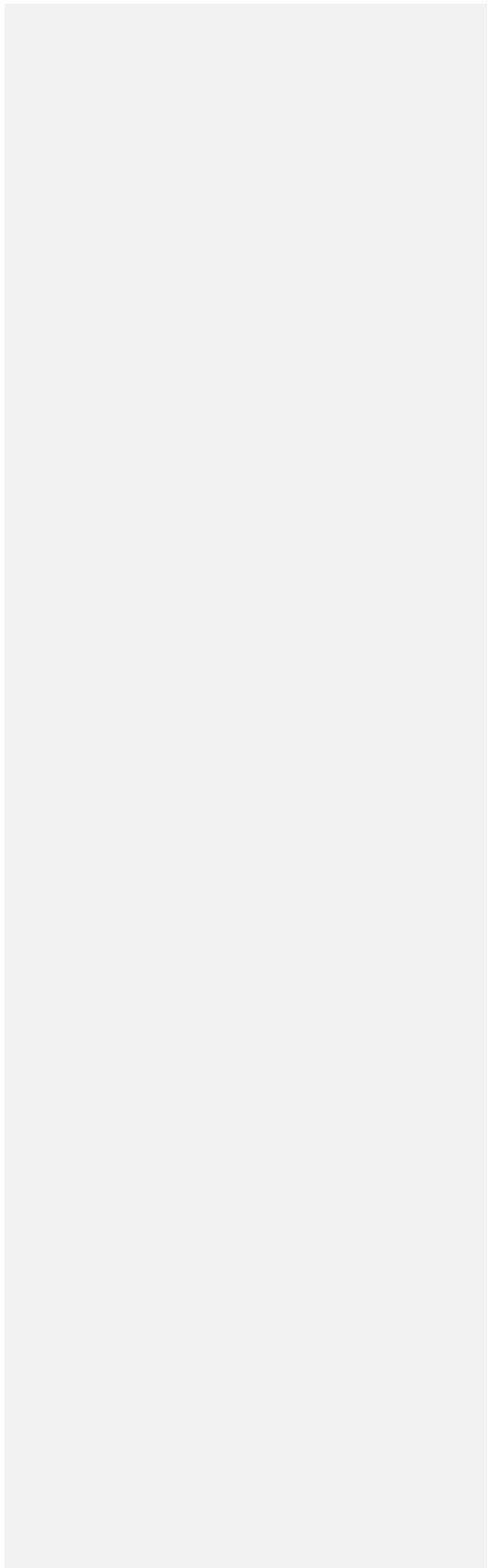
In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

**PARTE SPECIALE G**

**REATI AMBIENTALI**





Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale G**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*undecies* del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## **Fattispecie di reato rilevanti**

Per completezza, di seguito vengono riportate tutte le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi dell'art. 25-*undecies* del Decreto.

### **G.1 Reati ambientali**

#### **Inquinamento ambientale (art. 452-*bis* c.p.)**

La norma punisce 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.

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.

#### **Disastro ambientale (art. 452-*quater* c.p.)**

La norma punisce chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:

- 1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;
- 2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;
- 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.

#### **Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-*quinquies* c.p.)**

La norma punisce chiunque commette per colpa taluno dei fatti di cui ai punti precedenti (artt. 452-*bis* e 452-*quater* c.p.).

#### **Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.)**

Eisai S.r.l.

La norma punisce – salvo che il fatto costituisca più grave reato – 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 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.

#### **Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.)**

E' previsto l'aumento di pena quando l'associazione di cui all'articolo 416 c.p. è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti contro l'ambiente di cui al Titolo VI-*bis* c.p.

La pena è aumentata quando l'associazione di cui all'articolo 416-*bis* c.p. è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal Titolo VI-*bis* 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 sono aumentate se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.

#### **Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-*quaterdecies* c.p.)**

La norma punisce 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. La condotta è aggravata se si tratta di rifiuti ad alta radioattività.

#### **Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-*bis* c.p.)**

La norma punisce:

- 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;
- chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta;

Eisai S.r.l.

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.

**Distruzione o deterioramento di *habitat* all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.)**

La norma punisce chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge un *habitat* all'interno di un sito protetto o comunque lo deteriora compromettendone lo stato di conservazione.

**Sanzioni penali (art. 137, commi 2, 3, 5, 11 e 13, D.lgs. 152/2006)**

La norma punisce chiunque:

- apra o comunque effettui nuovi 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 D.lgs. 152/2006, senza autorizzazione, oppure continui ad effettuare o mantenere detti scarichi dopo che l'autorizzazione sia stata sospesa o revocata;
- 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 D.lgs. 152/2006, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente a norma degli artt. 107, comma 1, e 108, comma 4;
- in relazione alle sostanze indicate nella tabella 5 dell'Allegato 5 alla parte terza del D.lgs. 152/2006, 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 D.lgs. 152/2006, oppure i limiti più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'Autorità competente a norma dell'art. 107, comma 1;
- non osservi i divieti di scarico previsti dagli artt. 103 e 104 è punito con l'arresto sino a tre anni.

La norma punisce, altresì, lo scarico - nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili - di 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.

**Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256, commi 1 lett. a] e b], 3, 5 e 6, D.lgs. 152/2006)**

La norma punisce chiunque:

Eisai S.r.l.

- effettua una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli artt. 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215 e 216 D.lgs. 152/2006;
- realizza o gestisce una discarica non autorizzata;
- realizza o gestisce una discarica non autorizzata destinata, anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi;
- in violazione del divieto di cui all'art. 187, effettua attività non consentite di miscelazione di rifiuti;
- effettua il deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi, con violazione delle disposizioni di cui all'art. 227, comma 1, lett. b).

**Combustione illecita dei rifiuti, previsto dall'art. 256-bis, D.Lgs. 152/2006**, e costituito dalla condotta di chi appicca fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata o di chi deposita o abbandona rifiuti, oppure li rende oggetto di un traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita.

**Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257, commi 1 e 2, D.lgs. 152/2006)**

La norma punisce chiunque:

- cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, se non provvede alla bonifica in conformità al progetto approvato dall'autorità competente nell'ambito del procedimento di cui agli artt. 242 e ss. D.lgs. 152/2006;
- omette la comunicazione di cui all'art. 242 D.lgs. 152/2006.

La condotta di inquinamento di cui al primo punto è aggravata dall'utilizzo di sostanze pericolose.

**Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, D.lgs. 152/2006)**

La norma punisce chi:

- predispone un certificato di analisi dei rifiuti falso in relazione alla natura, composizione e caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e
- chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

**Traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, D.lgs. 152/2006)**

Eisai S.r.l.

La norma punisce chiunque effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'art. 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'art. 1, comma 3, lettere a), b), c) e d), del Regolamento stesso. La condotta è aggravata in caso di spedizione di rifiuti pericolosi.

**Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette, previsto dagli artt. 1, 2, 3-bis e 6, L. n.150/1992**

Il reato è costituito dalla condotta di chi, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati A, B e C del Regolamento (CE) n. 338/97:

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

Eisai S.r.l.

Inoltre, la norma punisce:

- le condotte 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;
- chi detiene esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

**Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (art. 3, comma 6, L. 549/1993)**

La norma punisce chi viola le disposizioni che prevedono la cessazione e la riduzione dell'impiego (produzione, utilizzazione, commercializzazione, importazione ed esportazione) di sostanze nocive per lo strato di ozono.

**Violazione dei valori limite di emissione nell'esercizio di uno stabilimento**, previsto dall'art. 279, comma 5, D.lgs. 152/2006, e che si configura nel caso in cui le emissioni in atmosfera prodotte dalla Società superando i valori limite di emissione, determinino altresì il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.

**Reati connessi alla tutela dell'ozono**, previsto dall'art. 3, comma 6, L. 28 dicembre 1993, n. 549, e costituito dalla condotta di chi effettua attività di: produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione, e commercializzazione di sostanze lesive dello strato atmosferico di ozono.

**Inquinamento provocato dalle navi**, previsto dagli artt. 8 e 9, D.lgs. 6 novembre 2007, n. 202, "Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni" e che si configura nel caso in cui il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave provochino l'inquinamento delle acque marine con condotte dolose o colpose.

Eisai S.r.l.

### **Principali aree a rischio**

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento ai reati ambientali, sono riconducibili a:

- *Gestione delle attività ad impatto ambientale;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.



Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

In generale, è **fatto obbligo** di assicurare che lo svolgimento delle predette attività avvenga nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui all'art. 25-*undecies* del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione delle attività ad impatto ambientale;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

La **gestione delle attività ad impatto ambientale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **reati ambientali**, nell'ipotesi in cui, ad esempio, al fine di ottenere vantaggi di tipo economico, la Società non si doti di tutti gli strumenti necessari per far fronte ai rischi in materia ambientale.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla commissione di **reati ambientali** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, stipuli contratti con vettori, smaltitori o intermediari non qualificati e/o non muniti delle necessarie autorizzazioni di legge, al fine di ottenere un risparmio economico per la Società.

Oltre a quanto indicato nella Parte Speciale A "*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*" del presente Modello in materia di acquisti di beni e servizi, ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nel predetto processo è **fatto obbligo** di:

- essere costantemente aggiornati sulle normative in vigore e di rispettarle;

#### Eisai S.r.l.

- identificare la natura e le caratteristiche dei rifiuti ed attribuire la corretta classificazione al fine di definire le corrette modalità di smaltimento, secondo le previsioni di legge;
- stipulare contratti solo con fornitori esterni che siano dotati delle apposite autorizzazioni (ove necessarie) per la gestione dei rifiuti. I predetti contratti devono contenere clausole che specifichino:
  - che l'impresa interessata dichiara di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta adottato di Eisai;
  - che l'impresa interessata dichiara di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati che fondano la responsabilità amministrativa degli Enti, avendo dotato - ove possibile - la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che l'impresa interessata dichiara di essere dotata delle autorizzazioni richieste dalla legge per lo svolgimento della propria attività;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.
- accertare l'esistenza delle autorizzazioni degli intermediari, dei trasportatori e degli smaltitori finali, qualora lo smaltitore non coincida con il trasportatore stesso;
- provvedere alla compilazione della documentazione richiesta dalla normativa;
- verificare i quantitativi per tipologia di rifiuto consegnati a trasportatori o smaltitori;
- assicurare la raccolta ed archiviazione della quarta copia del formulario debitamente compilata e sottoscritta sui sistemi informativi dedicati.

#### Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- conferire i rifiuti in discariche non autorizzate o non dotate delle apposite autorizzazioni in base alla tipologia di rifiuto;
- utilizzare fornitori preposti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti non dotati delle apposite autorizzazioni;
- sversare sostanze pericolose in piazzali, chiusini, ecc., generando inquinamento del suolo / sottosuolo;
- depositare o abbandonare rifiuti;

Eisai S.r.l.

- appiccare fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata.

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*undecies* del D.lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

Eisai S.r.l.

**PARTE SPECIALE H**

**DELITTI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE E DELITTI DI IMPIEGO  
DI CITTADINI DI STATI TERZI IL CUI SOGGIORNO E' IRREGOLARE**

Eisai S.r.l.

### **Funzione della Parte Speciale H**

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare le responsabilità, i criteri e le norme comportamentali cui i Destinatari del presente Modello, come definiti nella Parte Generale, devono attenersi nella gestione delle attività a rischio connesse con le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 25-*quinqies* (limitatamente al reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro) e 25-*duodecies* del D.lgs. 231/2001, nel rispetto dei principi di massima trasparenza, tempestività e collaborazione nonché tracciabilità delle attività.

Nello specifico la presente Parte Speciale ha lo scopo di definire:

- i principi di comportamento che i Destinatari devono osservare al fine di applicare correttamente le prescrizioni del Modello;
- i flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

Eisai S.r.l.

## Fattispecie di reato rilevanti

Di seguito si riporta la fattispecie di reato che fonda la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi degli artt. 25-*quinqies* e 25-*duodecies* del Decreto.

### H.1 *Delitti contro la personalità individuale*

#### **Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.)**

Il reato punisce 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 al compimento di attività illecite che ne comportino lo sfruttamento ovvero a sottoporsi al prelievo di organi.

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.

#### **Prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.)**

La norma punisce chiunque:

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

#### **Pornografia minorile (art. 600-*ter* c.p.)**

Il reato punisce chiunque:

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

Ai fini del 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.

#### **Detenzione di materiale pornografico (art. 600-*quater* c.p.)**

Eisai S.r.l.

Il reato punisce chiunque, al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 600-ter, consapevolmente si procura o detiene materiale pornografico realizzato utilizzando minori degli anni diciotto.

#### **Pornografia virtuale (art- 600-quarter. 1 c.p.)**

Le disposizioni di cui agli articoli 600-ter e 600-quarter si applicano anche quando il materiale pornografico rappresenta immagini virtuali realizzate utilizzando immagini di minori degli anni diciotto o parti di esse.

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.

#### **Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.)**

Il reato punisce chiunque organizza o propaganda viaggi finalizzati alla fruizione di attività di prostituzione a danno di minori o comunque comprendenti tale attività.

#### **Tratta di persone (art. 601 c.p.)**

Il reato punisce 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.

#### **Alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 c.p.)**

Il reato punisce 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.

#### **Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)**

Il reato punisce chiunque:

- recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;



Eisai S.r.l.

- 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.

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

- 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;
- la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica:

- il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;
- il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;
- l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

#### **Adescamento di minorenni (art. 609-*undecies* c.p.)**

Il reato punisce 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*, adesci un minore di anni sedici.

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.

## **H.2 Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare**

**Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3-*bis*, 3-*ter* e comma 5, D. Lgs. n. 286/1998)**

Eisai S.r.l.

Chiunque 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.

Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

**Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22, comma 12-bis D.lgs. 286/1998)**

Il reato si configura allorché il datore di lavoro occupa alle proprie dipendenze lavoratori:

- privi del permesso di soggiorno;
- il cui permesso di soggiorno è scaduto e non è stato richiesto il rinnovo nei termini di legge;
- il cui permesso di soggiorno è stato revocato o annullato.

Il predetto reato comporta la responsabilità amministrativa di cui al Decreto quando:

- i lavoratori reclutati sono in numero superiore a tre;
- trattasi di minori in età non lavorativa;
- i lavoratori intermediati sono esposti a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

Eisai S.r.l.

### **Principali aree a rischio**

Le principali aree a rischio della Società, con riferimento al delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare sono riconducibili a:

- *Gestione del personale;*
- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

I Destinatari sono tenuti ad adeguare il proprio comportamento a quanto esposto nel presente documento.

Eisai S.r.l.

## Principi di comportamento e modalità esemplificative di commissione del reato

Di seguito sono elencati alcuni dei principi di carattere generale da considerarsi applicabili ai Destinatari, come definiti nella Parte Generale del presente Modello.

In generale, **è fatto obbligo** di assicurare che la selezione e assunzione del personale, la selezione e gestione dei fornitori, nonché gestione degli acquisti di beni e servizi avvengano nell'assoluto rispetto di:

- leggi e normative vigenti;
- principi di lealtà, correttezza e chiarezza;
- Codice di Condotta.

In generale, **è fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 25-*quinquies* e 25-*duodecies* del D.lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

Di seguito sono elencate le modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione del personale.*

L'attività di **gestione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al delitto di **impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** nel caso in cui, ad esempio, la Società occupi alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno.

L'attività di **gestione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti contro la personalità individuale** nel caso in cui, ad esempio, la Società corrisponda ai propri dipendenti una retribuzione sproporzionata per difetto rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato ovvero violi ripetutamente la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività, oltre a quanto previsto alla Parte Speciale A "*Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria*" del presente Modello, **è fatto obbligo** di:

- garantire il rispetto della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria ed alle ferie;

Eisai S.r.l.

- garantire una retribuzione proporzionata alla quantità ed alla qualità del lavoro prestato;
- garantire l'esistenza della documentazione attestante il corretto svolgimento delle procedure di selezione e assunzione;
- verificare che i candidati cittadini di paesi terzi:
  - siano in possesso di regolare permesso di soggiorno che abiliti al lavoro (non scaduto o revocato o annullato);
  - in caso di permesso di soggiorno scaduto, abbiano presentato richiesta di rinnovo entro il termine previsto dalla normativa (documentata dalla relativa ricevuta postale);
- monitorare la validità dei documenti dei dipendenti cittadini di stati terzi e sollecitare il rinnovo degli stessi prima della scadenza indicata sul permesso di soggiorno.

Nell'ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti in materia previdenziale, fiscale, assicurativa e sulla disciplina dell'immigrazione, ecc.;
- assumere dipendenti extra-comunitari che non siano in regola con i requisiti richiesti dalla legge per soggiornare e svolgere attività lavorativa all'interno del territorio nazionale.

\*\*\*

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

- *Gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)** nonché la **gestione degli appalti** potrebbe presentare profili di rischio potenziali in relazione al **delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare** nel caso in cui, ad esempio, la Società si rivolga a fornitori che impiegano lavoratori cittadini di stati terzi privi del permesso di soggiorno.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi**, con specifico riferimento alla gestione degli appalti, potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la personalità individuale** nel caso in cui, ad esempio, la Società nell'ambito di un appalto si rivolga a

Eisai S.r.l.

fornitori che impiegano lavoratori non rispettando le condizioni di lavoro previste dalla normativa.

- Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività, oltre a quanto previsto nella Parte Speciale A “Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria”, è altresì **fatto obbligo di** garantire che sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (e.g., Documento Unico di Regolarità Contributiva – DURC);
- verificare la regolarità retributiva e contributiva dei lavoratori mediante verifiche, anche a campione, dei contratti di lavoro o del Libro Unico del Lavoro;
- assicurare la verifica del possesso del permesso di soggiorno in corso di validità per eventuale personale extracomunitario alle dipendenze di appaltatori e subappaltatori;
- introdurre nei contratti clausole che specifichino:
  - che l’impresa interessata dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice di Condotta adottato dalla Società;
  - che l’impresa interessata dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra richiamati, avendo dotato – ove possibile - la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  - che l’impresa interessata dichiari di impiegare alle proprie dipendenze esclusivamente personale assunto con regolare contratto di lavoro e, in caso di cittadini provenienti da paesi extra Unione Europea, dotato di regolare permesso di soggiorno, nel pieno rispetto della normativa;
  - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.

Eisai S.r.l.

### **Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 25-*quinqies* e 25-*duodecies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti alla presente Parte Speciale.

### **Sanzioni**

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.