



# **PARTE GENERALE**

**ex D. LGS. N. 231/2001**

relativa al

## **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO**

adottato da

**NUVASIVE ITALIA S.r.L.**

**Aggiornato il 30/11/2022**



## Indice

<b>1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ DA REATO DELLE SOCIETÀ E DEGLI ENTI</b> .....	4
1.1. La responsabilità amministrativa da reato delle società e degli enti .....	4
1.2. Le sanzioni .....	5
1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato .....	7
<b>2. LINEE GUIDA DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO PER LA SOCIETÀ</b> .....	10
<b>3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI NUVASIVE</b> .....	12
3.1. L'attività di NuVasive .....	12
3.2. I lavori di predisposizione del modello: l'attività di <i>risk assessment</i> e <i>gap analysis</i> .....	12
3.3. Le componenti del Modello di NuVasive.....	12
<b>4. IL GOVERNO SOCIETARIO E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI NUVASIVE</b> .....	13
4.1. Il governo societario .....	13
4.2. L'organizzazione interna .....	14
4.2.1. La struttura organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	14
<b>5. IL SISTEMA DELLE DELEGHE</b> .....	14
<b>6. LE POLICY E I SISTEMI INFORMATIVI</b> .....	14
<b>7. GESTIONE DELLE RISORSE E DEI FLUSSI FINANZIARI</b> .....	15
<b>8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E SULL'AMBIENTE.</b>	15
8.1. La gestione operativa in materia di SSL.....	15
8.2. Il sistema di monitoraggio della SSL .....	15
8.3. Il sistema di controllo sull'ambiente .....	15
<b>9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI NUVASIVE</b> .....	16
9.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti .....	16
9.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	16
9.3. Il Regolamento interno dell'Organismo di Vigilanza .....	16
9.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza.....	16
9.5. I flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza verso l'organo amministrativo .....	17
<b>10. IL CODICE ETICO DI NUVASIVE</b> .....	17
10.1. Origine del Codice Etico e i principi emanati dalla Capogruppo .....	17
10.2. I Destinatari e i contenuti del Codice Etico.....	18
10.3. I principi fondamentali .....	19
10.4. Norme di comportamento .....	19

10.4.1. Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali .....	19
10.4.2. Norme di comportamento per il Personale .....	20
10.4.3. Linee guida di comportamento per i Terzi Destinatari.....	20
10.5. Obblighi di comunicazione all’Organismo di Vigilanza .....	20
10.6. L’ottemperanza e la verifica sul rispetto del Codice Etico.....	20
<b>11. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI NUVASIVE.....</b>	<b>20</b>
11.1. L’elaborazione e l’adozione del Sistema Disciplinare.....	20
11.2. La struttura del Sistema Disciplinare.....	21
<b>12. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEI DESTINATARI DEL MODELLO.....</b>	<b>21</b>
12.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello.....	21
12.2. La formazione e l’addestramento sul Modello .....	22
12.3. Violazioni del Modello .....	22
<b>13. L’AGGIORNAMENTO DEL MODELLO .....</b>	<b>23</b>

## **1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ DA REATO DELLE SOCIETÀ E DEGLI ENTI**

### **1.1. La responsabilità amministrativa da reato delle società e degli enti**

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D.Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (di seguito, anche "**Decreto**"), recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano<sup>1</sup>.

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*<sup>2</sup>, introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come "Enti" e singolarmente come "Ente"; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale), un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, **nell'interesse o a vantaggio degli Enti stessi**, da, come specificato all'art. 5 del Decreto:

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. **soggetti in posizione apicale**);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (i c.d. **soggetti in posizione subordinata**).

Sul significato dei termini "interesse" e "vantaggio", la Relazione governativa che accompagna il Decreto attribuisce al primo una valenza soggettiva, riferita cioè alla volontà dell'autore (persona fisica) materiale del reato (questi deve essersi attivato avendo come fine della sua azione la realizzazione di uno specifico interesse dell'ente), mentre al secondo una valenza di tipo oggettivo riferita quindi ai

---

<sup>1</sup> In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

<sup>2</sup> Prima della emanazione del Decreto 231, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. pen., nell'ipotesi di insolvibilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o della ammenda.

risultati effettivi della sua condotta (il riferimento è ai casi in cui l'autore del reato, pur non avendo direttamente di mira un interesse dell'ente, realizza comunque un vantaggio in favore dell'Ente stesso).

Tuttavia, con specifico riferimento ai reati colposi in materia di salute e sicurezza difficilmente l'evento lesioni o la morte del lavoratore può esprimere l'interesse dell'ente o tradursi in un vantaggio per lo stesso.

In questi casi, dunque, l'interesse o vantaggio dovrebbero piuttosto riferirsi alla condotta inosservante delle norme cautelari. Così, l'interesse o vantaggio dell'ente potrebbero ravvisarsi nel risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici.

La Società non risponde, quindi, per espressa previsione legislativa (art. 5 co 2° Decreto), se le persone sopra indicate hanno agito **nell'interesse esclusivo proprio o di terzi**.

È opportuno precisare che non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati (si veda **Allegato 1** alla Parte Generale del Modello 231- Lista completa dei reati 231)<sup>3</sup>.

## 1.2. Le sanzioni

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di pesanti sanzioni.

A mente dell'art. 9, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;
- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;

---

<sup>3</sup> Deve considerarsi, inoltre, che l' "elenco" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Se, da un lato, vi è una forte spinta da parte degli organi comunitari, dall'altro, anche a livello nazionale, sono stati presentati, numerosi disegni di legge diretti ad inserire ulteriori fattispecie. Per un periodo è stata anche allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi la diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più - formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto 231 dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

#### IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies*) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

##### I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

##### II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

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

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei

fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- a) sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- c) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

### III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

### IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

Laddove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista.

## **1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale**

## esimente della responsabilità amministrativa da reato

Gli artt. 6 e 7 del Decreto, prevedono forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art. 6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo '**Modello**') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, anche "**Organismo di Vigilanza**" o "**OdV**" o anche solo "**Organismo**");
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'Ente debba:

- I. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- II. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- III. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- IV. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- V. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:



- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub* art. 6, comma II).

Deve aggiungersi, inoltre, che l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 ha introdotto elementi ulteriori che devono essere presi in considerazione e tutelati dal Modello per poter ritenere che lo stesso sia stato efficacemente attuato.

In particolare *"il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori*
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*

h) *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate*".<sup>4</sup>

Sotto un profilo formale l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, **uno strumento dinamico** che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

## **2. LINEE GUIDA DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO PER LA SOCIETÀ**

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, nel marzo del 2002, ha emanato le proprie Linee Guida, le quali sono state ripetutamente aggiornate fino all'ultima versione del giugno 2021 (di seguito, anche "**Linee Guida**").

In sintesi le Linee Guida suggeriscono di:

- mappare le aree aziendali a rischio e le attività nel cui ambito potenzialmente possono essere commessi i reati presupposto mediante specifiche modalità operative;

---

<sup>4</sup> Sempre a mente dell'art. 30: "*Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6*".

- individuare e predisporre specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire, distinguendo tra protocolli preventivi con riferimento ai delitti dolosi e colposi;
- adottare un codice etico che individui i principi dell'azienda e orienti i comportamenti dei destinatari del Modello;
- adottare un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei principi indicati nel Modello;
- individuare un organismo di vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e dotato di un adeguato budget;
- individuare specifici obblighi informativi nei confronti dell'organismo di vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio e specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo.

Le Linee Guida di Confindustria, quindi, costituiscono un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

Per quanto concerne NuVasive Italia S.r.l. (di seguito anche solo "**NuVasive**" o "**Società**"), a Confindustria va affiancato Confindustria Dispositivi Medici<sup>5</sup>, la Federazione che rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane – pubbliche e private – dispositivi medici e della quale NuVasive fa parte.

Anche Confindustria Dispositivi Medici ha redatto le proprie Linee Guida, aggiornate a **novembre 2013**, che ricalcano sostanzialmente il contenuto delle Linee Guida di Confindustria e che svolgono una chiara funzione integrativa, al fine di riflettere maggiormente le specificità delle aziende dei settori rappresentati dall'Associazione, ossia la diagnostica in vitro, il biomedicale, i dispositivi medici borderline, gli elettromedicali, i servizi e la telemedicina.

Infine, occorre ricordare che Confindustria Dispositivi Medici si è dotata di un **Codice Etico**, recentemente aggiornato (dicembre 2021), e che rappresenta - unitamente alle Linee Guida di Confindustria e della stessa Confindustria Dispositivi Medici - il punto di partenza per la corretta costruzione del Modello<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Le imprese facenti parte di Confindustria Dispositivi Medici entrano a far parte di una nuova realtà, "Confindustria Dispositivi Medici", che opera insieme alla propria società di consulenza e formazione "Confindustria Dispositivi Medici Servizi".

<sup>6</sup> NuVasive si conforma anche al Codice Etico di Medtech Europe (associazione europea che rappresenta il settore della tecnologia medica, dalla diagnosi alla cura), al "Code of Conduct for Interactions with Healthcare Providers" della Medical Device Manufacturers Association Americana e al "Compliance Program Guidance" pubblicato dall'Ufficio dell'Ispettore Generale, facente parte del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti d'America.

### **3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI NUVASIVE**

#### **3.1. L'attività di NuVasive**

NuVasive, è una società italiana, avente sede a Milano (MI) che svolge attività di rappresentanza, connessione, deposito, importazione, esportazione e commercio, all'ingrosso e al dettaglio di:

- prodotti diagnostici, chimici, radioattivi, farmaceutici e sanitari;
- presidi ed articoli chirurgici e medicali, materiali per sutura, ferri chirurgici;
- attrezzature elettromedicali, bioanalitiche ed odontoiatriche, materiale chirurgico sanitario per medicazione, emodialisi ed affini;
- strumentazione chirurgica specialistica, articoli sanitari, mobili, macchine ed attrezzature ospedaliere.

**OMISSIS**

#### **3.2. I lavori di predisposizione del modello: l'attività di *risk assessment* e *gap analysis***

**OMISSIS**

Il risultato del complessivo lavoro svolto è riportato nel presente documento di sintesi (di seguito "**Documento di Sintesi**").

Il Modello così come ulteriormente aggiornato è stato poi approvato con delibera del CdA.

#### **3.3. Le componenti del Modello di NuVasive**

Il Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale strutturata in due parti. Il Modello è rivolto a tutti i soggetti che operano per conto della Società siano essi "soggetti in posizione apicale", che soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza altrui (i c.d. soggetti in posizione subordinata), tutti cumulativamente indicati di seguito come "**Destinatari**".

Nella **Parte Generale**, dopo aver effettuato una breve illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni indicate nel documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, sono compendiate le componenti sotto indicate (di seguito, anche "**Componenti del Modello**"), che costituiscono il Modello di NuVasive e che ne sono parte integrante anche quando vengono trasposti in documenti separati:

- a) il governo societario e l'organizzazione interna;
- b) il sistema delle deleghe;
- c) i sistemi informativi e le policy;
- d) gestione delle risorse e dei flussi finanziari;
- e) il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro e sull'ambiente;
- f) il Codice Etico;
- g) il Sistema Disciplinare;
- h) comunicazione e formazione dei Destinatari del Modello.

La Parte Speciale, invece, è stata strutturata in due parti:

- la Parte Speciale A, costruita seguendo il c.d. "**approccio per aree**" che contiene, pertanto, tante sezioni (ognuna denominata "**Area a rischio**") per ognuna delle aree ritenute a rischio reato e la specifica indicazione delle attività c.d. "sensibili" che vengono effettuate nell'ambito di tali aree e di tutte le categorie di reato ritenute applicabili;
- la Parte Speciale B, relativa ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

**OMISSIS**

#### **4. IL GOVERNO SOCIETARIO E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI NUVASIVE**

La governance di NuVasive e, in generale, tutta la sua struttura organizzativa, è interamente predisposta in modo da assicurare alla Società la massima efficienza ed efficacia operativa.

##### **4.1. Il governo societario**

**OMISSIS**

## **4.2. L'organizzazione interna**

L'organizzazione interna della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza aziendale possibile.

**OMISSIS**

### **4.2.1. La struttura organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro**

In materia di salute e sicurezza sul lavoro ("**SSL**"), la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

**OMISSIS**

## **5. IL SISTEMA DELLE DELEGHE**

**OMISSIS**

## **6. LE POLICY E I SISTEMI INFORMATIVI**

Nello svolgimento della propria attività NuVasive segue pedissequamente le Policy emanate dalla Capogruppo.

La Società si è inoltre dotata di ulteriori istruzioni/prassi operative interne in riferimento a specifici processi aziendali al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria Dispositivi Medici.

**OMISSIS**

## **7. GESTIONE DELLE RISORSE E DEI FLUSSI FINANZIARI**

Tutti i processi riguardanti l'area finanziaria assumono una posizione di evidente rilievo ai fini dell'applicazione del Decreto.

Ciò si deduce, in particolare, dalla stessa normativa, che prevede espressamente la necessità di individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati.

Inoltre, dev'essere prevista una particolare attenzione sui flussi finanziari non rientranti nei processi tipici della Società, soprattutto in quei casi in cui vengano svolte operazioni estemporanee, discrezionali o prive di procedure specifiche di controllo, nelle quali, pertanto, deve essere garantita una maggiore attenzione rispetto ai principi di trasparenza, verificabilità e inerenza all'attività aziendale.

**OMISSIS**

## **8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E SULL'AMBIENTE**

### **8.1. La gestione operativa in materia di SSL**

**OMISSIS**

### **8.2. Il sistema di monitoraggio della SSL**

**OMISSIS**

### **8.3. Il sistema di controllo sull'ambiente**

NuVasive promuove e sviluppa una coscienza individuale e collettiva di rispetto verso l'ambiente con azioni quotidiane e concrete.

**OMISSIS**

OMISSIS

### 9.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti

Il Consiglio di Amministrazione di NuVasive ha provveduto alla nomina dell'OdV indicato dal Decreto, nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria e di Confindustria Dispositivi Medici.

L'OdV di NuVasive è un organo monocratico esterno, individuato in un avvocato con consolidata esperienza in diritto penale dell'impresa, anticorruzione e compliance.

OMISSIS

### 9.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

OMISSIS

### 9.3. Il Regolamento interno dell'Organismo di Vigilanza

OMISSIS

### 9.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

L'OdV, deve essere tempestivamente informato da tutti i soggetti aziendali, nonché dai terzi tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello, **di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.**

OMISSIS

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine che segue alla segnalazione, deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).



La Società, al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, attiva gli opportuni canali di comunicazione dedicati e, precisamente, una apposita casella di posta elettronica [italiaodv@nuvasive.com](mailto:italiaodv@nuvasive.com).

Le segnalazioni possono essere inoltrate anche per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza NuVasive Italia S.r.l., Via Giacomo Watt 32, CAP 20143, Milano.

**OMISSIS**

## 9.5. I flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza verso l'organo amministrativo

**OMISSIS**

# 10. IL CODICE ETICO DI NUVASIVE

## 10.1. Origine del Codice Etico e i principi emanati dalla Capogruppo

Per ispirare nel miglior modo possibile le attività svolte da NuVasive, la Capogruppo ha emanato un codice di condotta, "**NuVasive Code of ethical business conduct**" il quale costituisce una guida alle policy aziendali ed ai requisiti di legalità che governano la condotta delle società del gruppo NuVasive.

Tale codice di condotta istituisce i seguenti principi cardine che guidano l'attività della Società:

1. **INTEGRITÀ**: essere affidabili e agire in modo etico;
2. **LEADERSHIP**: dare l'esempio e dimostrare rispetto;
3. **RESPONSABILIZZAZIONE**: avere il coraggio di assumersi le proprie responsabilità;
4. **CHIAREZZA**: essere aperti, onesti e costruttivi.

Oltre al codice di condotta, la Capogruppo ha anche emanato il "NuVasive Global Business Ethics and Compliance Program: Healthcare Compliance Policy: General Standards" che descrive gli obiettivi dell'azione aziendale e raccoglie ulteriori principi guida, fornendo ai dipendenti una chiara indicazione sulla direzioni da seguire.

In particolare, NuVasive si impegna a sviluppare rapporti etici con i professionisti del sistema sanitario (da ora "**Professionisti**"), avendo come finalità il progresso della scienza medica, il miglioramento delle cure del paziente e la produzione di apparecchiature all'avanguardia.

Tali rapporti sono fondamentali per la Società, in quanto permettono, tra le altre cose, di incoraggiare la ricerca in ambito medico-scientifico e di favorire il miglior utilizzo dell'apparecchiatura medica.

Il Codice Etico, come si approfondirà nei paragrafi che seguono, è concepito allo scopo di individuare e definire in modo chiaro ed esaustivo l'insieme dei valori, dei principi fondamentali e delle norme comportamentali che costituiscono il presupposto irrinunciabile per il corretto svolgimento delle attività aziendali.

Il Codice Etico di NuVasive si conforma, come indicato anche precedentemente, ai principi indicati: nelle Linee Guida di Confindustria, nelle Linee Guida di Confindustria Dispositivi Medici e nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici, che costituiscono punti di riferimento fondamentali per la stesura del presente Codice.

Inoltre, nell'ambito dell'individuazione dei principi che stabiliscono standard etici di azione in ambito biomedico, occorre considerare i principi emanati da MedTech Europe, associazione europea che rappresenta il settore della tecnologia medica dalla diagnosi alla cura e che fa parte del network europeo delle federazioni rappresentative di settore in cui è inserita Confindustria Dispositivi Medici.

In particolare, il Codice Etico di NuVasive recepisce i principi inseriti nel *Code of Ethical Business Practice* emanato da MedTech Europe.

È bene sottolineare che, comunque, in caso di conflitto tra il Codice Etico ed i principi descritti precedentemente ed emanati dalla Capogruppo, prevarranno sempre le disposizioni del presente Codice Etico. Il presente Codice, infatti, è maggiormente specifico in quanto i principi e le linee guida di comportamento indicate al suo interno sono stati enucleati alla luce delle aree di attività maggiormente a rischio per la commissione dei reati a mente del Decreto.

## **10.2. I Destinatari e i contenuti del Codice Etico**

Il Codice Etico di NuVasive indica i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo e a cui devono conformarsi tutti i Destinatari.

Tali sono:

- i componenti degli Organi Sociali (quali, tra gli altri, il "Presidente del CdA" e l'"Amministratore Delegato");

- i dipendenti della Società, inclusi i soggetti in posizione dirigenziale (di seguito, congiuntamente indicati quali "**Dipendenti**");
- tutti coloro che, seppure esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per conto di NuVasive (ad es. agenti, procuratori, collaboratori, consulenti, fornitori e partner, di seguito congiuntamente indicati quali "**Terzi Destinatari**").

Tutti i Destinatari devono rispettare e, per quanto di propria competenza, far rispettare i principi contenuti nel Codice Etico.

Nel Codice Etico sono indicati:

- i principi fondamentali, ossia i valori etici cui NuVasive dà rilievo nell'ambito della propria attività d'impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari del Codice;
- le norme di comportamento dettate nei riguardi dei soggetti, ivi compresi i Terzi Destinatari, che sono tenuti al rispetto del Codice Etico;
- le modalità con cui viene garantita l'ottemperanza e la verifica sul rispetto del Codice Etico.

Di seguito si riporta una sintesi dei suddetti elementi che compongono il Codice Etico, fermo restando che per la completa disciplina di tali aspetti si rimanda al Codice Etico nella sua interezza, documento che costituisce una delle Componenti che formano il Modello.

### **10.3. I principi fondamentali**

**OMISSIS**

### **10.4. Norme di comportamento**

Sono individuate le linee guida comportamentali dettate nei riguardi dei soggetti, ivi compresi i c.d. Terzi Destinatari, che sono tenuti al rispetto del Codice Etico.

#### **10.4.1. Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali**

**OMISSIS**

#### 10.4.2. Norme di comportamento per il Personale

OMISSIS

#### 10.4.3. Linee guida di comportamento per i Terzi Destinatari

Come indicato, il Codice Etico si applica anche ai "Terzi Destinatari", cioè soggetti esterni alla Società che operano, direttamente o indirettamente, per la Società (es. agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partners* commerciali) ovvero, se presenti, i soggetti esterni incaricati della revisione.

I Terzi Destinatari, sono obbligati, per quanto di propria competenza e per quanto sia a loro applicabile, al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico ed in particolare ai **principi fondamentali** sopra indicati e alle **norme di comportamento dettate per il Personale**. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e nei contratti, di apposite clausole al fine di regolamentare il mancato rispetto del Modello o del Codice Etico.

#### 10.5. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

In NuVasive sussiste l'obbligo, qualora si venga a conoscenza di una violazione, anche solo potenziale, delle norme contenute nel Codice Etico e delle prescrizioni del Modello, di effettuare una segnalazione all'OdV.

#### 10.6. L'ottemperanza e la verifica sul rispetto del Codice Etico

OMISSIS

### 11. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI NUVASIVE

#### 11.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare

Il Decreto indica espressamente (art. 6 e art. 7) che l'adozione e la corretta attuazione di un sistema disciplinare (d'ora in poi anche "**Sistema Disciplinare**"), diretto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, è uno degli elementi fondamentali affinché il Modello stesso possa essere considerato idoneo.

Inoltre, ai sensi del nuovo art. 6, comma II bis del Decreto, introdotto dalla Legge 30 novembre 2017, n. 179, in materia di c.d. whistleblowing, il sistema disciplinare deve prevedere apposite sanzioni nei confronti di chi violi le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettui con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Anche l'art. 7, comma IV del Decreto ribadisce l'essenzialità del sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello. L'art. 30 del D. Lgs. 81 /2008 introduce un'analogia disposizione.

**OMISSIS**

## **11.2. La struttura del Sistema Disciplinare**

**OMISSIS**

## **12. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE DEI DESTINATARI DEL MODELLO**

### **12.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello**

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei suoi Componenti.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, lo stesso verrà pubblicato sul sito internet aziendale.

Sotto tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno da parte di Terzi Destinatari, la Società inserisce, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali relativi, apposite clausole volte a prevedere, in caso di violazione del Modello, l'applicazione delle misure definite nelle stesse clausole (che vanno dalla diffida al puntuale rispetto del Modello, all'applicazione di una penale pattuita, fino alla risoluzione del rapporto negoziale).

Particolare e specifica attenzione è poi riservata alla diffusione del Codice Etico che, oltre ad essere comunicato con le modalità già indicate per il Modello (consegna a tutti gli Apicali, ai dipendenti, affissione in luogo aziendale accessibile a tutti e pubblicazione sulla rete informatica aziendale) verrà

messo a disposizione dei soggetti Terzi tenuti al rispetto delle relative previsioni, nonché di qualunque altro interlocutore della Società, mediante pubblicazione sul sito internet aziendale.

L'OdV promuove, anche mediante la verifica di appositi piani, approvati dal vertice aziendale ed implementati dalla Società, e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

La Società promuove la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei Destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL.

### **12.2. La formazione e l'addestramento sul Modello**

In aggiunta alle attività connesse alla Informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una adeguata formazione del Modello e delle Componenti ad esso connesse, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

**OMISSIS**

### **12.3. Violazioni del Modello**

L'osservanza delle regole del Modello deve considerarsi parte essenziale dei doveri che incombono sugli Organi Sociali e sul Personale della Società, nonché, in quanto applicabili, parte essenziale delle obbligazioni contrattuali assunte dai Terzi Destinatari.

La violazione del Modello comporterà l'applicazione delle sanzioni previste nel Sistema Disciplinare (cui si rimanda) e/o, per quanto attiene ai Terzi Destinatari, nelle clausole inserite nei rapporti contrattuali.

**OMISSIS**

### **13. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO**

L'OdV ha il compito di monitorare il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello e delle sue Componenti (ivi incluso il Codice Etico), eventualmente suggerendo mediante comunicazione scritta all'organo amministrativo, o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il CdA è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative. Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello, o dei Protocolli ad esso connessi, sono comunicati a mezzo e-mail e pubblicate sulla rete aziendale.