

**Audizione Commissione Affari Sociali – Camera dei
Deputati 02/10/2019**
PNCAR

-omissis....Osservando nel dettaglio le argomentazioni illustrate nel PNCAR si nota, **tuttavia, come manchi un'adeguata menzione delle procedure di disinfezione**, che, al contrario, dovrebbero configurarsi **quale attività di prevenzione** di particolare rilievo. Infatti, recenti studi hanno suggerito di procedere con strategie combinate. Tra esse ha certamente un ruolo centrale un'attenta disinfezione delle superfici utilizzando metodologie validate. È pertanto opportuno intervenire su questa parte, come suggerito da recenti studi scientifici e da documenti condivisi a livello di società scientifiche.
- **Si chiede di modificare il PNCAR inserendo un riferimento alle procedure di disinfezione di dispositivi medici e ambientale, utilizzando metodi validati e formulazioni non tossiche ma risultate efficaci sulla base di valutazioni controllate.**

TABLE 1 Survival times and infectious doses retrieved or extrapolated from published studies^a

Organism	Survival time	Infectious dose
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	7 days–>7 mo	4 CFU
<i>Acinetobacter</i>	3 days–>5 mo	250 CFU
<i>Clostridium difficile</i>	>5 mo	5 spores
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i>	5 days–>4 mo	<10 ³ CFU
<i>Escherichia coli</i>	2 h–16 mo	10 ² -10 ⁵ CFU
<i>Klebsiella</i>	2 h–>30 mo	10 ² CFU
Norovirus	8 h–7 days	<20 virions

^a Survival times and infectious doses of a range of pathogens according to, or extrapolated from, original studies, some of which involved animal-based research (2, 7–14).

Multiple studies have demonstrated that environmental surfaces and objects in rooms are frequently not properly cleaned, and these surfaces may be important in transmission of health care–associated pathogens.

For this reason, several manufacturers have developed **room disinfection units that can decontaminate environmental surfaces and objects.no-touch systems.**



• **Ministero della Salute**

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

0035824-07/12/2015-DGPRES-DGPRES-P

DOCUMENTO TECNICO SULLE MISURE DI PROTEZIONE PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE
OPERAZIONI DI TRASPORTO E GESTIONE EXTRAOSPEDALIERA DI PAZIENTI INFETTI O
POTENZIALMENTE INFETTI DA AGENTI BIOLOGICI DEL GRUPPO IV *

*(nel testo estensione agli agenti del gruppo 3)

IN AGGIORNAMENTO

**Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del
• gruppo 3 nelle attività sanitarie**

« *R.Lombardi, A.Ledda, P.Tomao, N.Vonesch (INAIL),
A.Carducci (Univ. Pisa),*

- *M. Clementi (Univ. Vita Salute San Raffaele)*
- *D.D'Alessandro, S.Sernia (Univ. La Sapienza Roma),*
- *M. Triassi (Univ. Federico II Napoli) – ottobre 2020*

- <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-misure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.html>

-

.....*Omissis*.....

Attività di disinfezione

*Per qualsiasi attività di disinfezione si può fare riferimento anche alle indicazioni del menzionato Documento del Ministero della Salute per la parte d'interesse. Peraltro è da segnalare al riguardo l'elaborazione da parte del CEN (Comitato Europeo di Normazione) di norme tecniche europee inerenti l'approccio metodologico delle attività di disinfezione rispetto ad agenti come: batteri, miceti – funghi, virus e spore. Per quanto concerne la dimostrazione di efficacia della disinfezione, **ogni specifica norma tecnica descrive una sequenza di test da applicare per i diversi agenti biologici, batteri, funghi, lieviti, virus, spore. Di conseguenza, per ogni prodotto di disinfezione è necessario che l'attività microbica sia dimostrata in accordo alle norme tecniche comunitarie di riferimento (es. la EN 14476 per quella virucida) che esigono l'esame di tutte le verifiche sperimentali eseguite da laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare.***

- L'attività di disinfezione è essenziale negli ambienti dedicati all'osservazione del soggetto potenzialmente infetto, all'assistenza sanitaria e terapeutica di varia tipologia. **In tal senso è doverosa un'appropriata disinfezione delle superfici ambientali e delle superfici dei dispositivi medici, apparecchiature, strumenti ecc., attraverso processi per aerosolizzazione, che possono essere considerate adeguate misura di tutela della salute in accordo al d.lgs. 81/2008, al d.lgs. 46/97, e al nuovo Regolamento (UE) 2017/745. È rimesso a laboratori di organismi terzi indipendenti, come ad esempio quelli dei centri universitari qualificati e di riferimento nel settore, validare e approvare sia la formulazione del disinfettante, sia la sua combinazione con l'apparecchiatura di aerosolizzazione, in conformità alle norme tecniche di riferimento (es. EN 13727, EN 14561, EN 14348, EN 14476, EN 14347), considerando per le apparecchiature realizzate di recente la nuova norma tecnica **EN 17272:2020** elaborata per tale tipologia di disinfezione.** L'attività di disinfezione di superfici e strumenti per aerosolizzazione del disinfettante nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e similari, deve essere praticata sistematicamente e monitorata in continuo per garantirne un adeguato livello di efficacia.

ottobre 2015

NEW 2019

HCRM

Linee di indirizzo tecnico

**Come espletare le attività di disinfezione e scegliere
formulazioni e apparecchiature
in conformità alla normativa vigente**

SIFO



“ Per gli Stati Membri dell’Unione Europea, si hanno riferimenti di **metodi standard per dimostrare l’efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni.** I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal **Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 “Antisettici e disinfettanti chimici”,** il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: **medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali.** (Working Group) **WG1,WG2,WG3.**

- “ *Nelle Strutture sanitarie, nelle quali la disinfezione è di estrema rilevanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per disinfezione dovrà essere effettuata, quindi, esaminando attentamente la **documentazione tecnico-scientifica, che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell’ambito disciplinare della disinfezione. La copia degli interi elaborati andrà attentamente esaminata** al fine di verificare l’aderenza agli adempimenti del Titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici), del Titolo IX (prevenzione – protezione da agenti chimici), del Titolo I – Capo III (gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché del D.Lgs. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali. “*

- **NORME TECNICHE EUROPEE**

- Si evidenzia per quanto concerne la dimostrazione di **efficacia della disinfezione** che ogni norma tecnica descrive la metodologia che si deve applicare per verificare tale proprietà nei confronti dei diversi agenti biologici, batteri, micobatteri, funghi, lieviti, virus, spore.
- Nel momento in cui viene dimostrata, come richiede la stessa norma tecnica, **l'efficacia di disinfezione, tale proprietà è garantita nei confronti di tutti gli agenti a cui si riferisce la suddetta norma tecnica; ad esempio, l'attività battericida è dimostrata nei confronti di tutti i batteri, l'attività virucida nei confronti di tutti i virus, ecc.....**

**VERIFICA DELLE SPERIMENTAZIONI ESEGUITE IN BASE
ALLE NORME TECNICHE EUROPEE –ES. AREA MEDICO -
SANITARIA**

Esame della documentazione tecnico - scientifica
Conformità alle norme tecniche di settore, osservare copia completa
delle verifiche sperimentali

- **Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante**
EN 1040, 2006
- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti**
EN13727, 2015
- **Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività' nei confronti**
di poliovirus, adenovirus e norovirus
EN 14476, 2013

**VERIFICA DELLE SPERIMENTAZIONI ESEGUITE IN
BASE ALLE NORME TECNICHE EUROPEE**

ES. AREA MEDICO - SANITARIA

EN 14347, 2005 - Valutazione dell'attività sporicida di base

•EN13624, 2004 - Attivita' fungicida test quantitativo in sospensione

•EN14348, 2005 - Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti

•EN 14562:2006 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale

EN 17272:2020 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitica



LA DISINFEZIONE AMBIENTALE E DI SUPERFICI DIVERSIFICATE COME MISURA DI SICUREZZA NELLE STRUTTURE SANITARIE ED IN QUELLE AD ESSE ASSIMILABILI (11nov.2022)

<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-disinfezione-amb-superficidiversstr-sanitarie.html>

Servizi di Pulizia e Disinfezione

“omissis.....

Nell'ambito delle attività di servizio suddette si impiegano per la disinfezione prodotti per uso manuale ed apparecchiature di varia tipologia, tra le quali quelle per la disinfezione per aerosolizzazione che come sopra indicato sono ritenute decisive e fondamentali per la disinfezione di qualsiasi superficie.

.....omissis.....

.....le attività di pulizia e disinfezione devono essere costantemente monitorate e non possono essere lasciate alla verifica in autocontrollo del soggetto aggiudicatario; diventa fondamentale in questo ambito da parte della struttura appaltante, un coinvolgimento attivo e continuativo sia per la segnalazione di situazioni che modificano il rischio di esposizione ad agenti infettivi di specifiche aree, con la necessaria modifica di procedure e metodologie, sia per le attività di verifica in contraddittorio dei processi di erogazione dei servizi con particolare attenzione all'esercizio delle attività di disinfezione. La complessità di queste attività diventa di fatto governabile solo attraverso un sistema di gestione condiviso e dinamico, in grado di riportare lo stato dell'arte dei servizi soprattutto per quanto riguarda gli aspetti legati a qualsiasi attività disinfezione negli ambienti confinati (manuale, meccanica e/o mediante sistemi di aerosolizzazione) che consenta il monitoraggio costante delle attività di controllo in contraddittorio tra le parti.

}

.....omissis.....

.....
*Significative caratterizzazioni tecniche che meritano sempre una dovuta attenzione nell'attività di servizio di cui in oggetto sono quelle relative alle procedure inerenti il **lavaggio e disinfezione dei panni e simili in microfibra**, ampiamente considerati come profilo tecnico – funzionale nel d.m. Amb. del 9 dicembre 2020 inerente i criteri ambientali minimi per il servizio di lavaggio industriale e noleggio di tessuti, (GU Serie Generale n.2 del 04-01-2021), nonché nel d.m. Amb. del 29 gennaio 2021 inerente i criteri ambientali minimi di pulizia e disinfezione nelle strutture sanitarie (gestione impatto ambientale, conformità norma tecnica ISO EN 14001, sistemi di filtrazione e riutilizzo risorse idriche, controllo biocontaminazione, conformità Uni EN 14065).*

*In tale contesto **i procedimenti inerenti il ciclo di lavaggio e disinfezione dei panni e simili in microfibra devono essere effettuati in relazione agli adempimenti per il rischio di esposizione ad agenti infettivi dei disposti sopra menzionati del D.Lgs 81/2008 ed è quindi necessario che l'efficacia dell'attività microbica sia dimostrata sempre in relazione alle norme tecniche comunitarie di***

riferimento** (ad es. nel caso di dover dimostrare l'attività virucida si dovrà considerare **la conformità alla EN 14476**) esaminando tutte le verifiche sperimentali eseguite da **laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare.

Disinfezione per aerosolizzazione

(frequentemente impiegata nei servizi esternalizzati di pulizia e disinfezione)

- *In qualsiasi ambiente confinato nel quale dalla valutazione del rischio si identifica un rischio di esposizione ad agenti patogeni è necessario eseguire un'appropriate disinfezione delle superfici ambientali e delle superfici dei dispositivi medici, apparecchiature, strumenti ecc., attraverso metodologie di aerosolizzazione, che attualmente dalla letteratura tecnico – scientifica di settore sono considerate ottimali per debellare le infezioni da agenti multi-resistenti in sanità e che possono considerarsi adeguate misure di tutela della salute in accordo al d.lgs. 81/2008 ed al Regolamento (UE) 2017/745.*
- *L'efficacia della menzionata metodologia di aerosolizzazione, eseguita da un sistema costituito da apparecchiatura che impiega una formulazione disinfettante, da un sistema costituito da apparecchiatura con accessori o da più apparecchiature combinate che impiegano un processo fisico o chimico – fisico **deve essere validata ed approvata da laboratori di organismi terzi indipendenti, come ad esempio quelli dei centri universitari qualificati e di riferimento nel settore, in conformità alla recente norma tecnica europea EN 17272:2020, elaborata per tale tipologia di disinfezione.***
- *La suddetta attività di disinfezione per aerosolizzazione nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e similari, deve essere praticata sistematicamente e monitorata in continuo per garantirne un adeguato livello di efficacia.*

- **Nel caso si debba eseguire un'aerosolizzazione mediante apparecchiature che impiegano una formulazione disinfettante in ambienti di elevate cubature e/o in strutture con ambienti direttamente collegati l'uno all'altro per i quali la sommatoria degli stessi definisce il cosiddetto confinamento, per comprendere la corretta ed omogenea diffusione della suddetta formulazione e l'andamento della concentrazione in aria (al fine di definire il cosiddetto tempo di rientro per le formulazioni in cui si deve attendere di essere al di sotto del limite di esposizione) è necessario ottenere la tracciabilità della formulazione in relazione al volume trattato impiegando un'apposita metodologia analitica che rilevi in continuo la concentrazione in aria.** Altri aspetti estremamente importanti, da considerare ed esaminare con la dovuta attenzione, nell'acquisizione di prodotti disinfettanti ed apparecchiature/sistemi di disinfezione per aerosolizzazione delle superfici, sono stati già posti in evidenza in alcuni pareri tecnici elaborati dal Dipartimento Innovazioni Tecnologiche dell'Inail per alcune ASL in data 17/06/2020, 03/08/2021 e 28/10/2021. È fondamentale considerare nelle suddette procedure di acquisizione e di messa in esercizio gli adempimenti relativi al Titolo IX del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., i.e. gli artt. 223, 224, 225 che riguardano la valutazione del rischio da agenti chimici e le relative misure di sicurezza da attuare, nonché quanto evidenziato dagli artt. 236, 237, 238 concernenti la valutazione del rischio da agenti cancerogeni - mutageni ed i conseguenti interventi di prevenzione – protezione.
-

- Al riguardo, per consentire un'adeguato controllo di gestione di questa rilevante attività microbica da parte del management delle strutture, è estremamente importante **usufruire di tecnologie innovative che possano garantire un monitoraggio continuo mediante sistemi selettivi di verifica tangibile delle modalità di esecuzione delle suddette attività**. Ne consegue la più che rilevante necessità che le menzionate indicazioni siano sempre presenti nei **capitolati Tecnici, mediante i quali le strutture Sanitarie affidano a terzi i servizi di pulizia e disinfezione/sanificazione, cosicché gli stessi possano essere di estremo aiuto al management delle strutture per la vigilanza su tali aspetti**

In Italia sono stati studiati e realizzati da aziende italiane alcuni sistemi di disinfezione costituiti da apparecchiatura e formulazione disinfettante che viene erogata dalla stessa apparecchiatura in forma aerosolica/atomizzata/micronizzata che risultano conformi ai requisiti tecnico – scientifici ed agli adempimenti della legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro precedentemente illustrati, uno di questi sistemi e' **Microdefender**

Esso è un sistema di disinfezione delle superfici che, attraverso la diffusione omogenea di una formulazione disinfettante in forma aerosolica con bassissima percentuale di umidità, evidenzia un'ottimale azione microbica nei confronti di qualsiasi agente patogeno presente su superfici di varia tipologia in un ambiente confinato.

Microdefender è inoltre in grado di controllare e monitorare in tempo reale i parametri ed i dettagli tecnici di riferimento dell'attività svolta.



L'elaborazione dei dati raccolti consente di elaborare un report di corretta esecuzione dell'attività di disinfezione.

Caratteristiche del Microdefender



Elabora un account dedicato alla struttura.



Identifica gli ambienti in cui si desidera disinfettare le superfici. Realizza un'etichetta Qrcode unica per ogni ambiente, da apporre al suo interno.



Nell'impiego della formulazione disinfettante esegue il monitoraggio delle confezioni di formulazione utilizzate e dei corrispondenti lotti.



Seleziona, in relazione agli ambienti da trattare della struttura, l'atomizzatore più adatto.



Per il personale che deve utilizzare il sistema, Microdefender crea un badge per ogni operatore abilitato.



Riepilogando, il sistema Microdefender realizza la disinfezione delle superfici monitorando ogni attività svolta in tempo reale.

La formulazione, WPH2020S, che si impiega nel sistema Microdefender è a base di perossido di idrogeno.

WPH2020S erogata dal sistema Microdefender viene aerosolizzata nell'ambiente confinato in particelle di diametro compreso tra 0,5 e 5 μm . Si forma così un aerosol di disinfettante che si distribuisce sulle varie superfici dell'ambiente confinato con bassissima percentuale di umidità senza lasciare alcun residuo.

Le apparecchiature del sistema Microdefender nebulizzano la formulazione WPH2020S, in questa modalità: 1 ml (di formulazione disinfettante) in 1 m^3 , impiegando solo 3 secondi per l'erogazione.

In una sala operatoria di dimensioni medie:
150 m^3 = 150ml di WPH2020S = 7.5 min di erogazione

Efficacia di disinfezione di Microdefender

L'efficacia di disinfezione del sistema Microdefender è stata verificata in conformità alle seguenti norme tecniche europee presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università San Raffaele di Milano con il coordinamento del Prof. Massimo Clementi

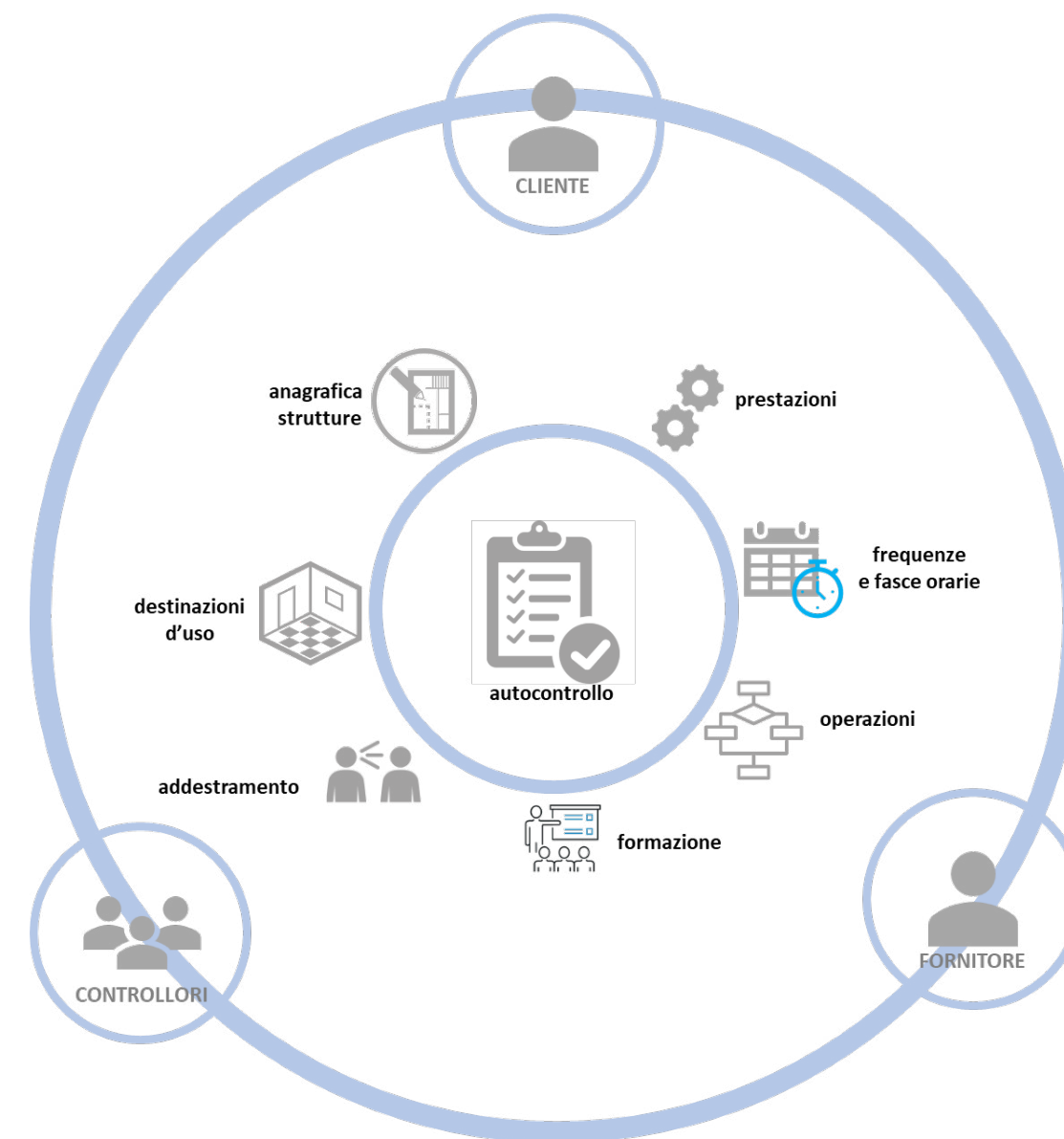
EN 17272:2020 sporicidal, fungicidal, virucidal, bactericidal, myco-bactericidal, phagocytocidal AFNOR-NF-T-72-281
sporicidal, fungicidal, bactericidal
AFNOR-NF-T-72-190 yeasticidal, fungicidal, bactericidal
EN 14347:2005 sporicidal
EN 14348:2005 myco-bacterial
EN 14561:2006 bactericidal
EN 13727:2015 bactericidal
EN 14476:2013 virucidal
EN 14476:2019 Sars Cov-2
EN 13624:2013 fungicide, yeasticide
EN 17272:2020 sporicidal - specific for Clostridium Difficile
EN 14347: 2005 sporicidal - specific for Clostridium Difficile

IMPORTANTE SENTENZA

Sentenza Cassazione n. 6386 del 3 marzo 2023

- Richiamandosi ad un proprio precedente (Cass. Civ. Sez. III, 15.06.2020 n. 11599) la Cassazione precisa che “*ai fini dell’affermazione della responsabilità della struttura sanitaria, rilevano, tra l’altro, il criterio temporale – e cioè il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall’ospedale – il criterio topografico – i.e. l’insorgenza dell’infezione nel sito chirurgico interessato dall’intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della c.d. “*probabilità prevalente*” – e il criterio clinico – volta che, in ragione della specificità dell’infezione, sarà possibile verificare quali, tra le misure di prevenzione (sulle quali infra 6.1) era necessario adottare.*”
- Fatta questa necessaria premessa, per ascrivere astrattamente, in termini di causalità, il fenomeno infettivo alla degenza ospedaliera, la Cassazione elenca i punti di una vera e propria check list indicando ciò che le strutture dovrebbero allegare e dimostrare per rendere la prova liberatoria loro richiesta.
- A fronte della dimostrazione resa in via presuntiva da parte del danneggiato circa l’aver contratto l’infezione in ambito ospedaliero, **l’ente ospedaliero dovrà dimostrare:**
 - **L’indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;**
 - **L’indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;**
 - **L’indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;**

- *Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- *Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*
- *La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;*
- *L'attivazione di un sistema di videosorveglianza e di notifica;*
- *L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;*
- *Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;*
- *L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;*
- *La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;*
- *La redazione di un report da parte della direzione dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;*
- *L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio."*
- La Cassazione ricorda, inoltre quali sono gli obblighi soggettivi in capo a ciascun soggetto dell'Azienda ospedaliera e in particolare:
 - **Il dirigente apicale** ha "l'obbligo indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;"
 - **Il direttore sanitario** ha l'obbligo "di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: **obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati**);"
 - **Il dirigente di struttura complessa (ex primario)**, "esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili."
- Lo stesso quesito che i giudici di merito andranno a sottoporre al CTU dovrà essere "composito, specificamente indirizzato" all'individuazione del *vulnus* che, a livello aziendale, può aver determinato il fenomeno infettivo qualora l'azienda non riuscisse a dimostrare di aver correttamente posto in essere tutte le misure preventive sopra descritte.



ATTUALITA'
PIATTAFORMA INFORMATICA - APPALTO
PER LA PULIZIA E DISINFEZIONE

La sua complessità e le norme che lo governano richiedono:

- un supporto tecnologico per la gestione condivisa (tra l'Ente Appaltante e il Gestore del servizio)
- il monitoraggio continuo con la verifica in tempo reale delle attività offerte

Il tutto nel rispetto della legislazione vigente del settore:

- Igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro (Art. 102 D.lgs. 50/2016 «Codice Appalti» e s.m.i. –
- D.lgs. 81/2008 - DM 51 del 20.01.2021
- CAM e legislazione dei Dispositivi medici Reg. UE 2017/745 e s.m.i.).

Grazie per ...

... la gentile attenzione

nativana@libero.it - Mobile +39 3381938056

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)