



**TRIBUNALE DI MILANO**  
*Sezione X Penale*  
**REPUBBLICA ITALIANA**  
**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

SENTENZA  
n. 3314/2023

In data 06.03.2023

RGNR /18

R.G. TRIB. /21

Depositata in cancelleria

Il Tribunale di Milano, in composizione collegiale, composto da

Dott.ssa Antonella Maria Pia Bertoja Presidente

Dott.ssa Raffaella Mascarino Giudice est.

Dott. Franco Cantù Rajnoldi Giudice

all'udienza del 6 marzo 2023, ha pronunciato la seguente

IL CANCELLIERE

**SENTENZA**

nel procedimento di primo grado a carico di:

nel procedimento di primo grado a carico di:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.**, con sede legale in

e

esercente l'attività di "Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici",  
costituitasi in giudizio ex art. 39 D.Lgs. 231/2001, nella persona del legale rappresentante

, nata a il , con domicilio eletto presso lo studio

dell'Avv. Prof. Francesco MUCCIARELLI;

difesa di fiducia dall'Avv. Prof. **Francesco MUCCIARELLI**, con studio in Milano, Via  
Manin n. 3 e dall'Avv. **Sara BIGLIERI**, con studio in Milano, via Sant'Orsola n. 3;

Proposto Appello

Ricorso

In data

IL CANCELLIERE

**INCOLPATA**

*per l'illecito amministrativo previsto dagli artt. 5, comma 1, lett. b), 7, 25, comma 2, D.Lgs.  
n. 231/2001, in relazione al reato presupposto commesso da*

*come di seguito indicato.*

*In particolare, l'ente adottava un modello organizzativo inidoneo a prevenire il reato di  
corruzione commesso dalle persone fisiche e , e comunque ne dava  
attuazione inefficace, e per l'effetto:*

- *non veniva tempestivamente rilevato ed impedito l'accordo occulto stipulato con il  
pubblico ufficiale , caratterizzato dalla corresponsione  
al medesimo delle cospicue utilità economiche dirette ed indirette precisate  
nell'imputazione elevata a carico delle persone fisiche e sotto riportata, con diretto  
vantaggio per l'Ente per un controvalore pari ad almeno 510.609,00 euro;*
- *non veniva tempestivamente rilevata ed impedita la conclusione tra la società  
**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.** ed il pubblico ufficiale  
di plurimi contratti di consulenza retribuita, senza la prescritta*

Esec. dal

Scheda il

Estratto esecutivo

Al P.M. il

Camp. Pen.

autorizzazione alla percezione di retribuzioni da parte dell'Ente di appartenenza di quest'ultimo, ex art. 53 D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e in particolare:

- contratto del 9/11/2011 stipulato tra \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ in qualità di procuratore speciale della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. – Divisione DePuy;
- contratto del 13/05/2013 stipulato tra \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ in qualità di Business Unit Director della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. – Divisione DePuy.
- non veniva tempestivamente rilevato ed impedito che, nonostante la società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. fosse stata esclusa dall'Accordo quadro "Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per fornitura quadriennale di protesi ortopediche e cemento e mezzi e materiali per osteosintesi – Deliberazione n. 238 del 24.04.2014 e decorrenza 01.09.2014", continuasse ad impiantare presso il C.T.O., in maniera preponderante, senza autorizzazione ed in violazione delle procedure di approvvigionamento, protesi monocompartmentali di ginocchio fornite dalla stessa JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. (con diretto vantaggio per l'Ente, per un controvalore pari ad almeno 79.770,64 euro);
- non veniva tempestivamente rilevata ed impedita la corresponsione da parte della società di pagamenti a soggetti diversi per prestazioni inesistenti, pagamenti finalizzati in realtà ad assicurare pubblicità e un significativo ritorno di immagine a \_\_\_\_\_ e in particolare
  - € 4.880 corrisposti da JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. a favore di \_\_\_\_\_ s.r.l. in relazione all'organizzazione del "Corso teorico pratico protesico ginocchio" asseritamente tenutosi il 30/09/2015 (evento mai realizzato e volto a occultare la retribuzione per l'organizzazione, invece, del servizio televisivo andato in onda su RAI 2 il 16/11/2015, nella rubrica televisiva specializzata "Medicina 33", in cui veniva intervistato \_\_\_\_\_).

Eventi realizzati dalle persone fisiche imputate in violazione del modello organizzativo approvato, da ultimo, dal C.d.A. della società in data 27 marzo 2015 ed in violazione specifica dell'allegato n. 5 "Protocolli a presidio delle attività a rischio" p.ti 1.2.3.1 (invito di medici con o senza incarico di relatori), 4.1.1 (contratti di consulenza stipulati con professionisti sanitari), 4.2 (contratti di sponsorizzazione), 13 (eventi scientifici), 17 (gestione dei rapporti con la P.A.), 20 (gestione dei rapporti con gli agenti).

Tale inosservanza degli obblighi di controllo e vigilanza rendeva possibile la commissione del delitto ascritto alle persone fisiche \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ di seguito riportato:

**delitto previsto e punito dagli artt. 110, 321 c.p. in relazione agli artt. 319, 319 bis c.p.** perché, in qualità rispettivamente di dipendente (Global Orthopaedics Sales Manager) ed agente di commercio (lavoratore autonomo) della società produttrice di presidi medico-chirurgici JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., stipulavano un accordo occulto con \_\_\_\_\_ chirurgo ortopedico, Direttore di Struttura Complessa della Divisione Ortopedia e Traumatologia dell'ospedale pubblico C.T.O. di Milano; in forza di tale accordo, \_\_\_\_\_ favoriva l'acquisto, in via prevalente, di materiale protesico fornito dalla JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.,

impiantando, dal 2012 al 2015, 241 protesi di tale società su un totale di 458 (53%), per un controvalore economico pari a 510.609,00 euro (45%);

in particolare, nonostante la società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. fosse stata esclusa, per avvenuto superamento della base d'asta, dall'Accordo quadro "Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura quadriennale di protesi ortopediche e cemento e mezzi e materiali per osteosintesi – Deliberazione n. 238 del 24.04.2014 e decorrenza 01.09.2014", continuava ad impiantare

presso il C.T.O., in maniera preponderante e senza autorizzazione, protesi monocompartimentali di ginocchio fornite dalla JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.; limitatamente al periodo di entrata in vigore dell'Accordo Quadro, dal 01.09.2014 al 31.12.2015,

impiantava presso il C.T.O. n. 70 protesi di cui n. 62 della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. (89%) per un controvalore pari a 79.770,64 euro (87%);

per aver compiuto e per compiere questi atti contrari ai doveri d'ufficio,

e corrispondevano a periodici compensi in denaro, l'invito a programmi televisivi e ad eventi scientifici (anche in qualità di relatore), che gli assicuravano significativi ritorni d'immagine ed economici, il pagamento di viaggi e soggiorni a latere degli eventi scientifici, nonché l'utilizzo abituale ed esclusivo, a titolo gratuito, della strumentazione idonea ad eseguire interventi chirurgici mini invasivi e computer assistiti;

in particolare, corrispondevano:

- anche in favore del figlio, pagamenti in denaro per un ammontare complessivo di 18.940 euro;
- la pubblicità connessa alla sponsorizzazione, da parte della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., del servizio di approfondimento sulla chirurgia mini invasiva e computer assistita impiegata nell'impianto delle protesi, andato in onda su RAI 2 il 16/11/2015, nella rubrica televisiva specializzata "Medicina 33", in cui veniva intervistato; pubblicità idonea ad ingenerare un significativo ritorno di immagine per quest'ultimo, concretizzatosi in un incremento del proprio bacino di pazienti sia nella struttura ospedaliera pubblica, che nelle cliniche private, ove egli operava in regime di extra moenia;
- il pagamento di viaggi, soggiorni e altre spese a latere di congressi nazionali ed internazionali per un ammontare complessivo pari quantomeno a 8.723,79 euro;
- la messa a disposizione esclusiva e a titolo gratuito, presso l'ospedale pubblico C.T.O. di Milano, fino al giorno dell'arresto, del sistema di navigazione BLU-IGS, fornito dalla società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., e del relativo software, ideato da e fornito dalla società s.r.l. a spese della società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., in forza di un contratto di noleggio stipulato tra le due società, di ammontare complessivo pari ad euro 357.712,90 IVA inclusa dal 2012.

Con la circostanza aggravante di aver commesso un fatto avente ad oggetto la stipulazione di contratti nei quali era interessata l'amministrazione di appartenenza di

In Milano, in data anteriore e prossima al 23/03/2017.

omissis

## *omissis*

### CONCLUSIONI

Volendo a questo punto sintetizzare l'insieme degli argomenti che hanno indotto il Tribunale a ritenere J&J responsabile dell'illecito amministrativo addebitatogli si può evidenziare quanto segue.

A proposito del modello organizzativo e dell'interpretazione fornita dalla difesa nella memoria conclusiva del 29.11.2022 secondo la stessa: *“sebbene la nozione di immedesimazione organica non possa essere sic et simpliciter trasferita nell'ambito della disciplina edificata dal d.lgs 231/01, a tale nozione viene talvolta fatto riferimento per esprimere il concetto che il soggetto apicale e le sue condotte sono espressive di scelte riportabili alla politica d'impresa”*.

Non a caso, nelle disposizioni dell'art. 6, sono descritte anche condotte marcatamente “umanizzate”, in particolare l'*elusione fraudolenta* del modello organizzativo (MOG), benché l'ente sia chiamato a rispondere – è dato ampiamente acquisito – a titolo di *colpa di organizzazione*.

Ritiene il Tribunale, tuttavia, che sia opportuno ricordare – al fine della corretta interpretazione degli artt. 6 e 7 del decreto – che il MOG non è obbligatorio: il sistema 231 costituisce, per le imprese, un onere (un'opportunità, in un certo senso), ma non un obbligo.

Le disposizioni degli articoli 6 e 7, non possono non risentire di questa opzione, sicché la stessa colpa di organizzazione – ontologicamente impersonale – può anche consistere in un'*intenzionale disorganizzazione*: l'ente, deliberatamente, sceglie di non adottare il modello organizzativo.

Fatta questa breve premessa, veniamo alla responsabilità in conseguenza della condotta del non apicale, che è il tema di questo processo.

L'art. 7, comma 1 connette la responsabilità dell'ente all'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza che abbiano reso possibile la realizzazione dell'illecito penale da parte del sottoposto.

L'osservanza degli obblighi di direzione e vigilanza può pacificamente prescindere dall'adozione del MOG (non obbligatorio).

Ma se il modello è stato adottato le procedure di direzione e vigilanza sono "inglobate" nel MOG.

L'art. 7, co. 2 specifica che il fatto di connessione, l'inosservanza degli obblighi di direzione e di vigilanza è escluso in caso di adozione ed efficace attuazione di un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi, nel senso – appunto – che quegli obblighi (di direzione e di vigilanza) sono nel modello. E, quindi, l'accertamento della responsabilità dell'ente, in relazione al reato commesso dal sottoposto, verterà sulla valutazione dell'idoneità ed efficace attuazione del MOG.

In dottrina, c'è anche chi (del tutto minoritariamente) ha sostenuto che esiste un modello per gli apicali ed uno per i sottoposti.

L'art. 6, rubricato (*Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente*), rivolgendosi ai vertici aziendali, fa riferimento ai modelli di organizzazione e di gestione; l'art. 7, rubricato (*Soggetti sottoposti all'altrui direzione e modelli di organizzazione dell'ente*), rivolgendosi ai soggetti non apicali, fa riferimento ai modelli di organizzazione, gestione e controllo. Si coglie, già da una prima lettura, che, nell'art. 7 l'enfasi è sul controllo; e non avrebbe potuto essere diversamente, posto che, (anche) al fine di prevenire la commissione del reato, il sottoposto deve – per ripetere i termini adoperati dall'art. 7, co. 1 – essere diretto e vigilato. Ma il MOG, nella sua struttura e nella sua concreta attuazione, è unitario.

La prassi aziendalistica sconosce il "doppio modello": si immaginino soltanto le complicazioni delle trame dei vari protocolli organizzativi e delle relative regole cautelari, per non parlare della moltiplicazione dei costi.

Se l'ente ha deciso di dotarsene, il MOG è unico ed è strutturato per prevenire tanto i reati degli apicali quanto quelli dei sottoposti: il catalogo dei reati-presupposto è lo stesso, le aree di rischio sono le medesime, le procedure e i protocolli ugualmente *diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire* e al sistema sanzionatorio sono indistintamente soggetti tutti i dipendenti.

In ogni caso, il MOG di JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a. è unico ed è rivolto tanto agli apicali quanto ai sottoposti.

Ad avviso della difesa, la formulazione del secondo comma dell'art. 7 consentirebbe di sostenere che neanche l'accertata inidoneità del modello organizzativo (come, del resto, la sua assenza) comporti *ipso iure* il riconoscimento della colpa di organizzazione in capo all'ente, che, nei fatti, avrebbe potuto correttamente adempiere agli obblighi di vigilanza e controllo attraverso protocolli operativi in concreto attuati, quand'anche non adeguatamente formalizzati. È una tesi sicuramente sostenibile ancorché non unanimemente condivisa, tuttavia, l'istruttoria dibattimentale, che ha scandagliato, a fondo, struttura e attuazione del MOG di JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, non ha minimamente evidenziato protocolli operativi ulteriori rispetto a quelli indicati nel modello.

Ancora qualche considerazione in generale.

Innanzitutto, la *culpa in vigilando*, che integra l'elemento di connessione tra reato ed ente rispetto ai reati commessi dai non apicali, non passa, necessariamente, attraverso la condotta "colposa" di una persona fisica-controllore, ma è (e resta comunque) incardinata nella strutturale colpa di organizzazione, che è una forma di "colpevolezza impersonale", propria della *societas* e direttamente riferita all'organizzazione collettiva, anche se innervata – come si è riscontrato anche in questo caso e come si ribadirà in appresso – di condotte inadeguate di individui sovraordinati ai sottoposti cui è ascritto il reato.

A pagina 16 della memoria difensiva: (...) *il combinato disposto dei commi tre e quattro dell'articolo 7 potrebbe essere inteso come la configurazione di un modello di organizzazione gestione e controllo autonomo e diverso rispetto a quello di cui all'articolo 6, conformato ad hoc in relazione al differente legame che intercorre tra il fatto del sottoposto e l'ente e quello che collega all'ente stesso il fatto dell'apicale espressivo, quest'ultimo, della politica d'impresa.*

*Per altro verso – e tale interpretazione sembra preferibile – il significato delle previsioni dei citati commi 3 e 4 dell'articolo 7 dovrebbe consistere nella indicazione dei parametri che debbono essere apprezzati quando – in presenza di modello organizzativo ex art. 6 – se ne debba valutare l'adeguatezza e l'efficace attuazione nell'ipotesi di commissione del reato-presupposto da parte di un non apicale. In altri termini, le previsioni in discorso avrebbero la funzione di calibrare il giudizio sul modello nella situazione nella quale il reato-presupposto non è espressivo della "politica d'impresa", derivando invece da una mera inosservanza dell'assetto organizzativo che l'ente si è dato.*

A ben vedere, il combinato disposto dei commi 3 e 4 dell'art. 7 non solo non implica la configurazione di un modello organizzativo autonomo, ma neppure individua parametri di valutazione diversi dall'adeguatezza e efficace attuazione: quelli esplicitati tanto all'art. 6 quanto all'art. 7.

I commi 3 e 4 dell'art. 7 riprendono – nel senso che ribadiscono e integrano – tra i molteplici profili del MOG quelli che interessano direttamente i soggetti non apicali.

Così, il terzo comma prevede che le *misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge* devono essere calibrate in ragione della *natura e dimensione dell'organizzazione* nonché del *tipo di attività svolta* ed essere altresì *idonee a garantire e a scoprire e ad eliminare tempestivamente le situazioni di rischio*. La norma si riferisce, in particolare, alla disposizione dell'art. 6, co. 2, lett. b), in cui – in luogo delle *misure* – si indicano i *protocolli*, termine sostanzialmente equivalente, che risponde alla medesima finalità preventiva.

Il processo ha ampiamente dimostrato l'inidoneità delle misure preventive adottate nel MOG di JOHNSON & JOHNSON MEDICAL.

Il quarto comma dell'art. 7, si sofferma invece sull'efficace attuazione del modello, che richiede, da un lato, la periodica verifica e l'eventuale modifica, nel caso siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività, dall'altro, un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel MOG.

L'implementazione del modello, per ragioni analoghe a quelle testé richiamate (art. 7, co. 2 lett. a)), è prevista, programmaticamente, all'art. 6, co. 1, lett. b), che affida all'OdV il compito di *vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento*. L'art. 6, co. 2, lett. d) prevede altresì *obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli*.

Il processo ha ampiamente dimostrato che a fronte di significative violazioni delle prescrizioni, cui erano soggette le imputate condannate in primo grado, non sono state assunte iniziative adeguate tese a modificare il modello.

Passando, infine, al sistema disciplinare, cui è dedicata la lett. b) del quarto comma dell'art. 7, la norma costituisce un *repetita iuvant* della disposizione prevista all'art. 6, co. 2, lett. e), che richiede l'introduzione di un *sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello*.

Il processo ha ampiamente dimostrato la totale inadeguatezza del sistema sanzionatorio attuato all'interno di JOHNSON & JOHNSON MEDICAL.

Da un'accurata ricerca svolta, si è giunti alla conclusione che non esistono precedenti giurisprudenziali in termini rispetto ai temi trattati nel presente procedimento, nel senso che la giurisprudenza di merito e di legittimità si è formata totalmente sull'art. 6: nei casi, sporadici, in cui il reato presupposto è stato contestato in concorso al non apicale con l'apicale, il criterio di ascrizione soggettiva è stato ovviamente quello dell'art. 6.

Sull'unico precedente, richiamato dalla difesa,<sup>49</sup> la Cassazione sezione VI, sent. 25 settembre 2018, nr. 54640 (Rv 274686-02), ha affermato che in tema di responsabilità degli enti non determina la violazione del principio di correlazione tra imputazione e sentenza la condanna dell'ente emessa attribuendo all'autore del reato presupposto il ruolo di soggetto sottoposto all'altrui direzione anziché la veste di soggetto apicale così come indicato nella originaria imputazione. La responsabilità, pur a seguito della diversa qualificazione della posizione soggettiva dell'autore del reato, è stata attribuita all'ente sulla base della (totale) carenza di un adeguato sistema di controllo e prevenzione avente connotazioni assimilabili a quelle dell'originaria contestazione.

Nella stessa sentenza della Cassazione è anche detto che, nel procedimento a carico dell'ente ai sensi del decreto legislativo n. 231 del 2001, laddove sia contestata la mancata adozione e attuazione di modelli organizzativi, i presupposti normativi della responsabilità dell'ente per fatto del soggetto sottoposto all'altrui direzione e vigilanza differiscono da quelli della responsabilità per fatto del soggetto apicale solo allorché sia dimostrata l'adozione di misure cautelari idonee a prevenire i reati dei sottoposti, ancorché non formalizzati in un modello, **doendosi in tal caso provare, al fine di affermare la responsabilità dell'ente, che il fatto sia stato propiziato dall'inosservanza del dovere di direzione e vigilanza da parte dei soggetti apicali.**

La difesa ha censurato la struttura dell'imputazione, invocando la necessità di un giudizio più correttamente orientato nella prospettiva dell'ente.

In realtà, secondo il Collegio, tale pretesa è stata ampiamente soddisfatta, in particolare, la Pubblica Accusa ha assolto all'onere probatorio sulla stessa incombente volto ad evidenziare non tanto la ricostruzione di ciò che avevano fatto gli autori del reato, bensì:

1. di quanto hanno fatto gli altri soggetti contemplati dai protocolli e dalle procedure rilevanti nelle singole vicende e di quanto le loro azioni abbiano agevolato la consumazione del reato
2. di quanto non hanno fatto i medesimi soggetti, ancorché prescritto dai protocolli e dalle procedure, e di quanto le loro omissioni abbiano agevolato la consumazione del reato
3. di quanto non hanno fatto i soggetti preposti ad assicurare non solo il rispetto del modello organizzativo, ma anche la sanzione della sua violazione ed il suo costante aggiornamento.

Esattamente quello che prevede l'art. 7 ai commi 1, 2, 3 e 4.

L'istruttoria dibattimentale, invero, attraverso contributi dichiarativi e documentali, ma soprattutto grazie al prezioso contributo di validi consulenti tecnici, si è calata proprio nella prospettiva dell'ente al fine di valutare se, con un giudizio di prognosi postuma, l'organizzazione richiesta in chiave penal-preventiva fosse apprezzabile, idonea, efficace, o se fossero ravvisabili anomalie tali da integrare la "colpa di organizzazione".

---

<sup>49</sup> Il PM ha prodotto le sentenze del Tribunale, della Corte d'Appello di Milano e della Corte di cassazione.

L'istruttoria dibattimentale ha altresì provato oltre il ragionevole dubbio la stretta connessione causale tra i profili di "colpa di organizzazione" contestati e i fatti-reato attribuiti a

e

Concentrando l'attenzione ai soli aspetti oggetto delle conclusioni difensive, è doveroso soffermarsi su alcune questioni particolarmente rilevanti.

- **I rapporti commerciali tra Jhonson & Jhonson Medical s.p.a., il \_\_\_\_\_, e la presunta legittimità delle forniture nella prospettiva dell'ente**

L'imputazione elevata nei confronti dell'ente è stata censurata dalla difesa, in primo luogo, in quanto non avrebbe individuato la regola violata e la cui violazione avrebbe consentito forniture di protesi (illecite, nella prospettazione accusatoria).

Conseguentemente, la pubblica accusa non avrebbe fornito prova delle condotte alternative ipotetiche che avrebbero, in questo come in altri casi, consentito di "rilevare ed impedire" la condotta illecita posta in essere nell'interesse dell'ente.

La contestazione mossa all'ente sul punto, in conformità con il dettato dell'art. 7 D. Lgs. 231/01, evidenzia l'inefficacia del modello organizzativo rispetto al suo peculiare scopo penal-preventivo: intercettare e neutralizzare un fattore di rischio ed ostacolare la consumazione di uno specifico reato.

La contestazione circostanza, in modo puntuale, il contesto operativo (la fornitura di protesi a favore del nosocomio pubblico), il fattore di rischio (l'esclusione dalla gara) e le conseguenze dell'omessa vigilanza nel caso di specie (l'atto illecito del pubblico ufficiale).

Secondo lo schema voluto dal Legislatore delegato, la regola che si assume violata (ove esista, perché la responsabilità dell'ente potrebbe anche derivare dalla sua totale assenza) è frutto del processo di auto-normazione dell'impresa e trova la sua collocazione nel modello, che è stato protagonista dell'istruttoria dibattimentale.

Non si tratta, tuttavia, di adottare un approccio "totalizzante" rispetto all'analisi del modello. Al contrario, l'approccio riservato al modello è stato così "specifico" da aver messo in luce, con riferimento a questa parte della contestazione, una ulteriore distonia.

Il riferimento è all'obiezione in ordine alla rilevanza del protocollo "conto deposito", secondo la difesa erroneamente coinvolto nel giudizio relativo alla condotta dell'ente (dovendosi inquadrare le forniture di protesi al \_\_\_\_\_ nel contesto del protocollo "conto visione").

Si è tuttavia ricordato come nel corso del processo a carico delle persone fisiche, ben undici testimonianze<sup>50</sup> avessero fatto riferimento al "conto deposito", contratto oggetto anche di specifico riferimento nel verbale dell'O.d.V. del 21 marzo 2014; nessuno ha mai menzionato, al contrario, il "conto visione". Tale osservazione evidenzia come l'istruttoria dibattimentale abbia avuto cura di porsi effettivamente nella prospettiva dell'ente all'epoca dei fatti, valutando la condotta dei soggetti sottoposti ad altrui direzione sulla base degli elementi conosciuti (e conoscibili) allora.

In altre parole, oggetto dell'istruttoria non è stato (né doveva essere) accertare se i dipendenti di *JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a.* avessero correttamente inquadrato giuridicamente la fornitura di protesi al \_\_\_\_\_, bensì accertare:

1. se, alla luce dell'inquadramento datone, ne avessero poi osservato i relativi protocolli e le relative procedure;



2. se, in caso contrario, il modello avesse rilevato e corretto la disfunzione.

- **Il concetto di “anomalie” e la loro costante presenza; l’assenza di flussi informativi**

La difesa ha altresì sostenuto che nella vicenda esaminata mancassero “*indici di anomalia che, nella prospettiva della mitigazione del rischio da reato, dovessero essere diagnosticati dal modello organizzativo o dall’apparato di controllo*”<sup>51</sup>.

Già con specifico riferimento al tema delle forniture di protesi mono-compartmentali al C.T.O., al contrario, indici di anomalia ne sono stati evidenziati numerosi. Ciò che non si è registrato, invece, è stata la doverosa *escalation* che avrebbe dovuto rendere effettiva la vigilanza rispetto allo specifico rischio corruzione, che rappresenta – è il caso di ricordarlo – uno dei principali, se non il più tipico, dei rischi di reato connessi alle forniture a favore di pubbliche amministrazioni sanitarie.

Sono stati ampiamente dimostrati, e verranno per questo motivo qui solamente richiamati, momenti in cui soggetti interni all’ente e diversi dagli autori del reato, con specifiche funzioni di direzione e vigilanza, hanno avuto esplicita manifestazione di tali anomalie:

- 1) \_\_\_\_\_ ha intrattenuto una conversazione con il prof. \_\_\_\_\_ in cui quest’ultimo pretendeva maggiore visibilità in occasione dei convegni, rivendicando il proprio impegno nell’utilizzare protesi escluse dall’accordo quadro, in un accostamento di tematiche che assume evidente significato sinallagmatico<sup>52</sup>;
- 2) \_\_\_\_\_, pur avendo “*diverse volte spinto per cercare di non rinnovare il contratto [di comodato del navigatore] perché sostanzialmente gestire un navigatore è solo un problema centralmente*” ha partecipato ad una riunione con \_\_\_\_\_ (suo successore al marketing), il rappresentante di \_\_\_\_\_ e un rappresentante dell’azienda concorrente \_\_\_\_\_, riunione finalizzata a rideterminare il canone del comodato quando l’esclusione di JHONSON & JHONSON MEDICAL S.P.A. dall’accordo quadro aveva reso antieconomica questa spesa per la società;
- 3) \_\_\_\_\_ ha rilevato e segnalato al superiore di \_\_\_\_\_, che la fornitura di protesi al \_\_\_\_\_ con le modalità in corso stava ledendo la posizione concorsuale delle ditte aggiudicatrici<sup>53</sup>.

Si tratta di anomalie che non sono state rilevate da chi aveva obblighi di direzione e vigilanza e, quando lo sono state, non sono confluite in flussi informativi idonei affinché il modello operasse nel senso di “*scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio*” secondo quanto richiesto dall’art. 7, co. 3.

È la stessa difesa, d’altra parte, ad affermare che “*non è fondatamente congetturabile che l’impresa si debba dotare di un armamentario (quale che sia) di presidi o forme di controllo volti rilevare e a impedire un comportamento di per sé legittimo e non connotato da tratti di*

<sup>51</sup> Cfr. pag. 24 della memoria difensiva

*anomalia, cautela senz'altro non esigibile almeno fintanto che non si manifestino segnali idonei a porre la condotta in relazione con le speculari (asserite) condotte di erogazione del corrispettivo oggetto del pactum sceleris”.*

Per altro verso, il tentativo di affermare la legittimità delle forniture al \_\_\_\_\_ e, per quel che più conta, di attribuire a tale ipotesi la conseguenza di escludere la possibilità (*recte*: il dovere) per l'ente di individuare e ostacolare il reato, tradisce finanche lo scopo del modello organizzativo, a meno di non voler ridurre la finalità penal-preventiva dell'intero sistema al mero onere di apprestare un presidio di natura passiva, che operi solo quando la condotta illecita si sia già manifestata.

**- Le carenze organizzative di JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a. in relazione alla dazione di utilità al pubblico ufficiale; il sistema dei controlli**

Anche la parte dell'imputazione che contesta all'ente di non aver adeguatamente vigilato sulla corresponsione di utilità al pubblico ufficiale attraverso modalità eterogenee è tacciata di *genericità*, nonostante le puntuali circostanze che hanno fatto da coordinate all'istruttoria dibattimentale.

Quanto ai contratti di consulenza conferiti al prof. \_\_\_\_\_, ad esempio, si è contestato che:

- *non veniva tempestivamente rilevata ed impedita la conclusione tra la società JOHNSON MEDICAL S.p.a. ed il pubblico ufficiale \_\_\_\_\_ di pluri consulenza retribuita, senza la prescritta autorizzazione alla percezione di retribuzione dell'Ente di appartenenza di quest'ultimo, ex art. 53 D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, in particolare*
  - o *contratto del 9/11/2011 stipulato tra \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ qualità di procuratore speciale della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a.*
  - o *contratto del 13/5/2013 stipulato tra \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ qualità di Business Unit Director della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a.*

L'istruttoria dibattimentale ha ricostruito puntualmente le cinque fasi previste dal protocollo *contratti di consulenza* e dalla procedura \_\_\_\_\_ per il conferimento di un contratto di consulenza retribuita ad un professionista sanitario; basterà qui ricordarle brevemente:

- f. la Divisione interessata compila ed invia alla *Direzione Compliance* il \_\_\_\_\_
- g. la *Direzione Compliance* effettua un controllo formale del \_\_\_\_\_
- h. la Divisione interessata
  - invia alla P.A. una richiesta di autorizzazione, indicando natura/durata/compenso
  - ottiene esplicita autorizzazione entro 30 giorni dalla richiesta, operando altrimenti un regime di silenzio-diniego
- i. la *Direzione Compliance* redige il contratto, al quale deve essere allegata l'autorizzazione
- j. la Divisione interessata comunica alla P.A. i compensi erogati.

L'istruttoria dibattimentale ha anche evidenziato come in ciascuna di queste cinque fasi – con riferimento ai contratti stipulati con il prof. \_\_\_\_\_ – si siano verificate violazioni della procedura da parte della Divisione \_\_\_\_\_ e da parte della *Direzione Compliance*.

In estrema sintesi: erronea compilazione del modello P03 (Divisione *DePuy*)<sup>54</sup>, omessa rilevazione dell'errore (Direzione *Compliance*), omessa richiesta di autorizzazione alla P.A. (Divisione *DePuy*), omessa rilevazione della mancanza (Direzione *Compliance*), omessa comunicazione alla P.A. dei compensi erogati (Divisione *DePuy*).

Orbene, la difesa ha richiamato un passaggio definito “*illuminante quanto conclusivo*” della consulenza tecnica del dott. \_\_\_\_\_, secondo cui “*nessuno dei rapporti contrattuali d'interesse presentava visibili elementi di anomalia rilevabili ex ante*”. La considerazione è volta a giustificare il fatto che nessuna delle utilità corrisposte al prof. \_\_\_\_\_, a

cominciare proprio dai contratti di consulenza, sia stata interessata da controlli “a campione”, trattandosi di vicende qualitativamente e quantitativamente ordinarie nella vita dell'ente.

Tale assunto trascura, tuttavia, un aspetto fondamentale per poter affermare che un sistema di controlli preveda “*in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio*” (art. 7 comma 3), ovvero che quei controlli:

1. devono operare anche con un meccanismo “bloccante”, in grado di impedire di portare a compimento la fase di una procedura connotata da una violazione
  - a. nel caso in esame, in tutte e cinque le fasi sono state evidenziate violazioni consistite talvolta semplici omissioni, talvolta in atti volontari di mancato controllo e vigilanza
2. devono poter essere *indirizzati* da accadimenti interni o esterni all'ente in grado di incidere sulla mera casualità dei controlli “a campione”
  - a. nel caso in esame, qualora anche fosse vero che i rapporti contrattuali “singolarmente considerati” non presentassero indici di anomalia quantitativa/qualitativa, un modello idoneo avrebbe dovuto intercettare l'anomalia apprezzabile nella loro valutazione d'insieme
  - b. anche in assenza di tale capacità di automatico rilevamento, è clamoroso come i controlli non siano stati orientati verso i rapporti con il prof. \_\_\_\_\_ dopo che questi aveva espressamente richiesto alla Direzione *Compliance* di non comunicare alla propria amministrazione i contratti retribuiti ricevuti e successivamente anche rimarcato di “lottare” con la propria amministrazione per impiantare protesi fuori gara.

Diversamente opinando, d'altra parte, il modello organizzativo presenterebbe un'evidente inidoneità a *scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio* consentendo l'agevole superamento dei presidi di tutela attraverso:

1. il frazionamento delle utilità, tramite erogazioni mantenute sotto una predeterminata soglia;
2. la moltiplicazione degli apparenti beneficiari, coinvolgendo parti collegate all'effettivo beneficiario.

A ben vedere, proprio quanto accaduto in *JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.a.*

L'omesso controllo, peraltro, non costituisce l'esclusivo fattore causale rispetto alla consumazione del reato, reso possibile dalla concomitanza di un ulteriore fattore:

3. la possibilità, per due soggetti sottoposti ad altrui vigilanza ed inquadrati nell'area marketing, di influenzare direttamente il potere di spesa formalmente attribuito a Direzioni e Funzioni guidate da altri soggetti.<sup>55</sup>

- **Il sistema sanzionatorio e la sua sistematica disapplicazione**

Da ultimo, si ribadisce che nel paradigma qui esaminato dell'art. 7, riveste precipua funzione di presidio *“un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello”*, come previsto al quarto comma.

La difesa, nel sostenere che le sanzioni previste siano state applicate con rigore alle autrici della condotta delittuosa, “giustifica” la cospicua somma riconosciuta a

in quanto *“in piena coerenza con il parere richiesto a un primario Studio giuslavoristico su rischio di soccombenza e valore della causa”* In realtà, il giuslavorista ha evidenziato che: *“The facts indicated in the two warning letters come from a same circumstance and the Company already knew about the facts indicated in the second warning letter”*.

D'altronde, nessuna delle violazioni di chi avrebbe dovuto dirigere e vigilare e non ha vigilato neanche quelle che erano già state evidenziate dal Consulente Tecnico della difesa fin dalla notifica dell'avviso di conclusioni delle indagini preliminari<sup>56</sup>, ha dato luogo ad una sanzione e/o ad un procedimento disciplinare.

Quanto alla dibattuta interpretazione del secondo comma dell'art. 7 secondo la Difesa il dettato dei successivi commi 3 e 4 deve avere anch'esso un'autonoma valenza precettiva. Secondo l'interpretazione dell'Accusa il contenuto delle disposizioni da ultimo richiamate non andrebbe oltre la mera reiterazione del contenuto dell'art. 6, il che smentirebbe la premessa dell'autonomia della fattispecie delineata dall'art. 7 co. 2, che, diversamente, resterebbe fattispecie priva di disciplina (o, quel che peggio sarebbe, una fattispecie meno grave alla quale si dovrebbe applicare la disciplina prevista per una fattispecie più grave, indiscutibile essendo che il reato-commesso dal soggetto apicale si colloca su un piano di maggior offensività nell'economia del d. lgs 231/01).

Secondo la Difesa, la considerazione unitaria del contenuto precettivo dei commi 2, 3 e 4 dell'art. 7 consegna all'interprete un assetto normativo coerente e funzionale: nel caso di reato-presupposto commesso da un non-apicale, l'apprezzamento della idoneità del modello organizzativo va condotto alla stregua dei parametri fissati dai commi 3 e 4 (che delineano regole diverse da quelle fissate dall'art. 6). Se così non fosse, ancora una volta si contraddirebbe la premessa (autonomia dell'art. 7), riducendo le disposizioni in discorso a una inutile reiterazione dei contenuti dell'art. 6 (con l'ulteriore inconveniente della distonica applicazione di una disciplina più severa).

A ben vedere, la fattispecie creata dal secondo comma dell'art. 7 descrive una situazione nella quale è presente un modello organizzativo, mentre quella di cui al primo comma del medesimo

---

<sup>55</sup> Sul punto, di fondamentale importanza per cogliere l'omessa vigilanza che ha reso possibile l'erogazione di cospicue utilità a favore del pubblico ufficiale, di fatto determinate dalla volontà delle imputate, si rimanda alle mail relative alle modalità di selezione di \_\_\_\_\_, alla documentazione relativa alla selezione e alle modalità di pagamento della \_\_\_\_\_ per una prestazione oggettivamente inesistente; alle dichiarazioni di \_\_\_\_\_ ed alle intercettazioni relative al contratto di comodato con \_\_\_\_\_.

<sup>56</sup> Secondo il C.T. dott. \_\_\_\_\_ : le *“operazioni incriminate [...] erano presidiate da 335 punti di controllo, che, verificati attraverso compliance test, sono risultati per l'85% rispettati”*; scarso rilievo ha poi la considerazione che *“dall'analisi delle eccezioni è poi emerso che in più di caso erano state rese possibili dalle strutture di vendita a contatto diretto con il prof. \_\_\_\_\_, rappresentate da \_\_\_\_\_”,* atteso che in un modello organizzativo efficace sarebbero stati proprio i controlli di primo e secondo livello – cioè quelli prossimi ai soggetti da vigilare – a dover rilevare tali eccezioni.

art. 7 è del tutto indifferente a tale circostanza: in proposito non paiono ammissibili dubbi di sorta, posto che il dettato del primo comma non contiene riferimento alcuno al modello organizzativo, implicando la non responsabilità dell'ente la semplice violazione da parte del soggetto non-apicale di regole e procedure interne.

Coerentemente e consequenzialmente, il secondo comma dell'art. 7 — che al modello organizzativo fa invece esplicito riferimento — traccia la diversa fattispecie nella quale il reato-presupposto è commesso dal soggetto non-apicale in un ente dotato di un modello organizzativo.

Come si è ripetutamente notato, ai commi 3 e 4 dell'art. 7 deve essere attribuita la specifica e autonoma funzione di disciplina destinata a stabilire i criteri di apprezzamento dell'idoneità del modello organizzativo nell'ipotesi di reato-presupposto commesso dal non-apicale. Se così non fosse, si assisterebbe a una serie di paradossali conseguenze logico-giuridiche:

- i. si dovrebbe ammettere che la fattispecie autonoma dell'art. 7 co. 2 è priva di disciplina, il che è inammissibile; ovvero e in alternativa
- ii. se si ammettesse che la disciplina è quella dell'art. 6, essendo meramente ripetitive delle previsioni dei commi 3 e 4 dell'art. 7, si dovrebbe concludere:
  - a) che il legislatore scrive disposizioni del tutto superflue, oppure
  - b) che, valendo indistintamente tutte le previsioni dell'art. 6, sarebbe applicabile — ad esempio — anche quella concernente l'elusione fraudolenta che, lo si ricordi, è retta dal richiamo generico al termine persona, non ulteriormente connotato, ovvero ancora
  - c) che il legislatore ha — del tutto irragionevolmente — previsto la medesima disciplina per due fattispecie di differente gravità: conclusioni tutte la incoerenza delle quali confuta in radice l'ipotesi interpretativa qui avversata.

Ne segue che i commi 3 e 4 dell'art. 7 non possono avere altra funzione che quella di dettare le autonome regole per l'apprezzamento della idoneità del modello organizzativo (ex art. 6 d. lgs 231/01) limitatamente all'ipotesi nella quale il reato-presupposto è commesso da un soggetto non-apicale.

Secondo l'impostazione dei Pubblici Ministeri, i parametri degli artt. 6 e 7 coesistono, con la conseguenza che i criteri per la valutazione dell'«idoneità e efficace attuazione sono quelli esplicitati tanto dall'art. 6 quanto dall'art. 7».

Tale impostazione interpretativa ha convinto il Tribunale.

La comparazione dei testi dell'art. 7 co. 3 e dell'art. 6 co. 2 lett. b), hanno a ben vedere il medesimo contenuto precettivo: dispone infatti l'art. 7 co. 3 che «Il modello prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio», mentre l'art. 6 co. 2 lett. b) stabilisce che occorre «prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire». Da un lato (art. 6 co. 2 lett. b)) la richiesta della puntuale e precisa indicazione degli strumenti (i protocolli) e della definizione delle attività disciplinate dai protocolli medesimi, dall'altro (art. 7 co. 3) un riferimento indeterminato a misure a-specifiche, caratterizzate dal generico scopo di rispettare la legge: si tratta in realtà delle stesse regole enunciate con diverse terminologie e avendo riguardo a diversi parametri proprio per i diversi soggetti a cui si rivolgono.

A esito non diverso conduce l'esame della comparazione fra l'art. 7 co. 4 nella parte relativa all'attuazione del modello (precisamente: art. 7 co. 4 lett. a)) e l'art. 6 co. 1 lett. b). Anche in questo caso il semplice raffronto tra le disposizioni mostra che le previsioni normative hanno

contenuto precettivo solo in apparenza diverso: prescrive l'art. 7 co. 4 lett. a) che l'efficace attuazione del modello richiede «una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività», mentre per l'art. 6 co. 1 lett. b) è necessario che «il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento [sia] stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo»: anche in questo caso la disciplina dell'art. 7 puntualizza e dimensiona con riferimento alla platea dei soggetti a cui si rivolge la stessa materia, passando da un'enunciazione generica alla specificazione dei precetti necessari per conseguire lo scopo comune.

Quanto al riferimento al sistema sanzionatorio, esso risulta del tutto identico nell'art. 6 co. 2 lett. c) e nell'art. 7 co. 4 lett. b).

Non può quindi condividersi la conclusione finale a cui perviene la difesa, vale a dire che i criteri per accertare l'idoneità e l'efficace attuazione del Modello differiscano qualora il reato-presupposto sia commesso da un apicale (valendo nel caso i parametri dell'art. 6) ovvero da un non-apicale (operando in proposito quelli dei commi 3 e 4 dell'art. 7): si tratta in realtà degli stessi criteri declinati con sequenze diverse per la necessità di adattarli alla diversa posizione ricoperta dai responsabili del reato presupposto.

## II TRATTAMENTO SANZIONATORIO

Ritenuta raggiunta la prova della responsabilità amministrativa dell'ente, occorre ora esaminare il trattamento sanzionatorio da applicarsi alla società.

Come si è visto, l'inizio del presente procedimento penale ha evidenziato uno slittamento della formale dichiarazione di apertura del dibattimento per consentire all'Ente, con il benestare del P.M., di porre in essere le misure rimediale richiamate dall'art. 17 D.Lgs. 231/01 al fine di evitare l'applicazione di misure interdittive, misure la cui adozione spesso richiede in organizzazioni complesse come quella oggetto d'esame tempi tecnici non brevi.

Come noto, l'art. 17 del D.Lgs. 231/2001 prevede che non si applichino nei confronti dell'ente le sanzioni interdittive qualora a) l'ente abbia risarcito integralmente il danno ed abbia eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (ovvero si sia efficacemente adoperato in tal senso); b) l'ente abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi; c) l'ente abbia messo a disposizione il profitto asseritamente conseguito ai fini della confisca.

### 1. Il risarcimento delle parti civili costituite nel procedimento penale a carico del Prof. e delle

In primo luogo, la Società ha ritenuto di risarcire le parti civili costituite nel procedimento penale a carico del

In particolare, la Società ha stipulato un accordo transattivo con:

i)

, erogando alla stessa un importo pari ad Euro  
(importo che include anche le spese legali liquidate nella sentenza emessa  
nell'ambito del procedimento n. R.G.N.R. — R.G. Trib. a  
carico del della e della ) oltre  
alle spese legali per le trattative stragiudiziali, pari ad (cfr. punto 1  
della nota di deposito del ).

A seguito dell'intervenuto risarcimento, \_\_\_\_\_ ha revocato la costituzione di parte civile nell'ambito del procedimento a carico del \_\_\_\_\_ e delle \_\_\_\_\_;

ii) \_\_\_\_\_ (subentrata all' \_\_\_\_\_ che, fino al 31.12.2015, comprendeva al proprio interno il \_\_\_\_\_; a partire dal 1.1.2016 il \_\_\_\_\_ è stato assegnato alla \_\_\_\_\_ di cui al punto che precede), erogando alla stessa un importo pari ad Euro \_\_\_\_\_) comprensivo delle spese legali (cfr. punto 2 della nota di deposito del \_\_\_\_\_);

iii) \_\_\_\_\_, erogando allo stesso un importo pari ad Euro \_\_\_\_\_ comprensivo delle spese legali (cfr. documentazione di cui al punto 3 della nota di deposito del \_\_\_\_\_).

A seguito dell'intervenuto risarcimento, \_\_\_\_\_ ha revocato la costituzione di parte civile nell'ambito del procedimento a carico del \_\_\_\_\_ e delle \_\_\_\_\_.

In totale, dunque, la Società ha erogato a titolo di risarcimento alle parti civili che si erano costituite nel procedimento a carico delle persone fisiche un importo complessivo pari ad Euro \_\_\_\_\_ (oltre spese legali ed accessori).

## **2. La messa a disposizione dell'asserito profitto.**

La Società, in data 20 settembre 2021, ha inoltre messo a disposizione ai fini della confisca ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs. 231/2001 una somma pari ad Euro \_\_\_\_\_ su un conto corrente intestato al Fondo Unico Giustizia (cfr. punto 4 della nota di deposito del \_\_\_\_\_), determinata secondo le modalità più ampiamente descritte nella nota predisposta dal revisore legale \_\_\_\_\_ (cfr. nota di deposito del \_\_\_\_\_).

Sul punto, è opportuno ricordare che, come più volte ribadito dalla Suprema Corte, "il profitto del reato oggetto della confisca di cui all'art. 19 del d.lgs. n. 231 del 2001 si identifica con il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato presupposto, ma, nel caso in cui questo venga consumato nell'ambito di un rapporto sinallagmatico, non può essere considerato tale anche l'utilità eventualmente conseguita dal danneggiato in ragione dell'esecuzione da parte dell'ente delle prestazioni che il contratto gli impone" (Cass. pen. SSUU, n. 26654/2008, c.d. Fisia Italmobiliare S.p.A.; in senso conforme: Cass. pen. Sez. VI, n. 23013/2016; Cass. pen. Sez. VI, n. 13936/2022; Cass. pen. Sez. VI, n. 33757/2022; Cass. pen., Sez. VI, n. 28412/2022; Cass. pen., Sez. II, n. 26238/2022; Cass. Pen., Sez. VI, n. 13936/2022). In altri termini è consolidato in giurisprudenza il principio secondo il quale per individuare il profitto confiscabile occorre scomputare dal ricavo lordo quantomeno i «costi vivi», concreti ed effettivi, che la Società ha sostenuto per dare esecuzione all'obbligazione contrattuale (Cass. pen. Sez. II, n. 23896/2018).

Come ricostruito dal Dott. \_\_\_\_\_, i ricavi lordi contestati in ipotesi d'accusa alla Società — così come individuati dalla Guardia di Finanza — sono pari ad Euro 51 \_\_\_\_\_, che corrisponde al controvalore economico ricevuto dalla Società a fronte dell'acquisito da parte dell' \_\_\_\_\_ e dell' \_\_\_\_\_ di materiale protesico tra il 2012 e il 2015 per l'attività clinica del \_\_\_\_\_.

L'effettiva utilità ricavata dalla Pubblica Amministrazione dall'esecuzione dei contratti, invece, è stata individuata dal consulente nel costo che la stessa Johnson & Johnson Medical ha dovuto sostenere per acquistare da altra società del Gruppo il medesimo materiale protesico, calcolato sulla base dei dati di bilancio.

Applicando dunque il criterio del margine lordo commerciale, il presunto profitto confiscabile è stato individuato dal consulente in una somma pari ad Euro .

Tale importo individuato dal consulente come profitto confiscabile risulta, tuttavia, ampiamente prudenziale.

Come indicato dal Dott. . , infatti, tale importo non tiene conto di tutti i costi indiretti sostenuti dalla Società, quali, ad esempio, i costi di trasporto e di assistenza post-vendita: costi indiretti che, come ricostruito dal Dott. . , incidono in maniera estremamente significativa, e per ovvie ragioni, sull'effettivo margine operativo lordo.

Nel caso di specie il profitto effettivo, calcolato con criteri aziendalistici, risulterebbe infatti pari ad Euro (cfr. tabella a pagina 2 della relazione del Dott. . ), e dunque ben al di sotto dell'importo messo a disposizione ai fini della confisca, che, come si è detto, è invece il risultato di una mera operazione di sottrazione fra i ricavi ottenuti dalla vendita delle protesi oggetto del processo e i soli costi di acquisto delle medesime protesi sostenuti dalla stessa Società.

Da ultimo, il consulente ha correttamente evidenziato che, ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs. 231/2001, "nei confronti dell'ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato".

Di conseguenza, per individuare la somma da mettere prudenzialmente a disposizione ai fini della confisca ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. 231/2001, il consulente ha scomputato dall'importo del "profitto" sopra indicato (calcolato sulla base del margine lordo commerciale e pari ad Euro ) l'ammontare erogato dalla Società a titolo di risarcimento danni all' , all' , e all' (importo al loro delle spese legali ed accessori).

All'esito di queste considerazioni, la Società, come anticipato, ha dunque messo a disposizione complessivamente a FUG la somma indicata pari ad Euro .

### **3. Il continuo aggiornamento del Modello Organizzativo, dei Protocolli e delle Procedure Aziendali.**

Il modello organizzativo è stato adottato dalla Società il 16 maggio 2005 e, successivamente, è stato più volte aggiornato ed integrato nel corso del tempo<sup>57</sup>.

Per una completa ricostruzione dei continui aggiornamenti e delle plurime integrazioni al modello organizzativo della Società, ai Protocolli e alle procedure aziendali si rinvia alla relazione tecnica sottoscritta dal Dott. . , Partner della società

Si richiameranno, qui di seguito, alcuni degli aspetti più significativi evidenziati da con riferimento (a) agli aggiornamenti / integrazioni al modello organizzativo adottato dalla Società, ai Protocolli e alle procedure aziendali; (b) alla costante attività di impulso all'aggiornamento del modello organizzativo e delle procedure aziendali; (c) alla continua attività di formazione aziendale.

Prima di analizzare puntualmente ciascuno degli aspetti sopra indicati, è opportuno sin d'ora evidenziare che gli aggiornamenti e le integrazioni al modello organizzativo e alle procedure aziendali (così come l'attività di formazione) sono stati plurimi e continui nel corso degli anni

---

<sup>57</sup> Il modello organizzativo è affiancato dalla "Policy on Business Conduci" del Gruppo Johnson & Johnson che è il codice di condotta che il Gruppo ha adottato a livello globale ed al quale tutti i dipendenti, ovunque nel mondo impiegati, devono attenersi.



e, come meglio si dirà, in buona parte sono intervenuti anche prima che venissero avviate le indagini relative ai fatti per cui è processo.

D'altra parte, questo continuo processo di miglioramento ed integrazione del modello organizzativo è proseguito anche negli anni più recenti: la relazione tecnica di [redacted] ha infatti correttamente evidenziato e documentato che "anche nel triennio 2019-2021 successivo ai fatti contestati la Società è sempre stata impegnata nell'adozione, aggiornamento, implementazione e vigilanza di un modello di organizzazione, gestione e controllo anche su soggetti subordinati indirizzato alla prevenzione dei reati in ambito al procedimento in corso" (cfr. par. 9.2. relazione integrativa [redacted]).

### **3.1. Le attività di continuo aggiornamento ed integrazione del Modello Organizzativo, dei Protocolli e delle Procedure Aziendali adottati dalla Società.**

#### I. Gli aggiornamenti continui e le integrazioni al modello organizzativo e ai Codici Etici aziendali.

Come evidenziato dal consulente tecnico, dal 2012 al 2021 la Società ha provveduto a mantenere continuamente aggiornato il modello organizzativo e, di concerto con l'Organismo di Vigilanza, ha apportato ben 13 modifiche e integrazioni al modello organizzativo ed ai suoi elementi costitutivi (cfr. par. 6.1. relazione integrativa [redacted]).

In particolare, il modello organizzativo è stato aggiornato: nel gennaio 2013; nel marzo 2013; nel maggio 2013; nel maggio 2014; nel marzo 2015; nel febbraio 2016; nel febbraio 2017; nell'ottobre 2017; nel marzo 2018.

Successivamente, il modello organizzativo è stato aggiornato nel gennaio 2019, nel maggio 2019, nel settembre 2020 e nel marzo 2021 (cfr. par. 6.1.1. relazione integrativa [redacted]).

Prima di ciascun aggiornamento è stata effettuata la mappatura delle attività a rischio di reato, che ha naturalmente tenuto conto delle modifiche organizzative e dei profili di rischio (cfr. par. 6.4 e 6.8 relazione integrativa [redacted]).

Nel marzo 2018, la Società ha adottato un "Protocollo di Whistleblowing" con l'indicazione dei canali per le segnalazioni delle violazioni del modello organizzativo e delle procedure aziendali (che si è andato ad aggiungere al canale "whistleblowing" di Gruppo, già presente da tempo).

Sulla base di quanto ricostruito dal consulente tecnico, le modifiche apportate più di recente (dal 2019 al 2021) al modello organizzativo hanno riguardato le seguenti tematiche:

- i. aggiornamenti conseguenti alle più recenti modifiche legislative in merito ai reati presupposto (ad esempio, sono stati inseriti tra i reati c.d. presupposto i reati tributari e il reato di traffico di influenze illecite);
- ii. recepimento del sistema di verifica di conformità preventiva degli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da terze parti gestito centralmente da Confindustria Dispositivi Medici (c.d. SVC - Sistema di Valutazione delle Conferenze);
- iii. allineamento del Protocollo 7 "Rapporti con il Personale e gli Agenti" alle procedure aziendali vigenti;
- iv. introduzione (nel 2019) di un nuovo Protocollo anticorruzione, con l'obiettivo di definire più precisamente il significato di "altre utilità" che integrano il reato di corruzione e coordinare tra loro i più specifici protocolli "Gestione dei rapporti con la PA" e "Regole di comportamento nei rapporti con i terzi";
- v. introduzione di un nuovo Protocollo fiscale per la gestione degli adempimenti fiscali;
- vi. integrazione del Protocollo "Fornitura di Prodotti";
- vii. introduzione (nel 2021) di un nuovo Protocollo "Acquisto dei beni e servizi" che contempla, tra i principi di controllo relativi al processo di approvvigionamento, i

controlli relativi alla valutazione delle offerte ricevute, alla verifica della controparte e alla verifica della conformità della prestazione ricevuta rispetto al contenuto del contratto, nonché la completezza ed accuratezza dei dati riportati nella fattura rispetto a quanto definito nel contratto/ordine;

- viii. introduzione, nell'ambito della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, di un nuovo Protocollo "Gestione dei rapporti con l'autorità giudiziaria in sede di contenzioso giudiziario o stragiudiziario".

Dal 2019 ad oggi, a seguito dell'introduzione dei reati tributari nel catalogo dei reati presupposto, sono state inoltre apportate modifiche ed integrazioni anche ai Codici Etici Aziendali (cfr. par. 6.2.2. relazione integrativa ).

Dal 2019, infine, è previsto nel modello organizzativo che tutti i destinatari dello stesso, compresi gli agenti, si debbano conformare "alle prescrizioni del Decreto 231 e, al minimo, ai principi generali e alle finalità del Modello 231 e del Codice Etico" (cfr. par. 6.2.1.2 relazione integrativa ).

Sempre nel maggio 2019 è stato aggiornato anche l'Allegato 5 del modello organizzativo, contenente i Protocolli Generali, con l'inserimento di ulteriori specificazioni relative alla partecipazione e al sostegno di eventi, quali i congressi e gli eventi formativi<sup>58</sup>

Nell'Allegato 6 al modello organizzativo denominato "Protocolli per il farmaco" è stata infine introdotta un'integrazione al protocollo inerente alla partecipazione e alla sponsorizzazione degli eventi<sup>59</sup>

## II. I continui aggiornamenti / integrazioni ai Protocolli e alle procedure aziendali

I Protocolli aziendali della Società sono stati implementati attraverso procedure operative standard, c.d. "SOP", che la Società ed il Gruppo emanano ed aggiornano costantemente per assicurare il rispetto degli indirizzi di gestione, dei principi di condotta e del modello organizzativo.

Ebbene, nella relazione tecnica ha effettuato una puntuale e scrupolosa mappatura degli aggiornamenti procedurali intervenuti nel periodo dal 2012 al 2019.

Dall'analisi è emerso, ancora una volta, una costante attenzione all'aggiornamento dei Protocolli e delle procedure al fine non soltanto di adattarli alla realtà aziendale e ai mutamenti della stessa, ma anche al fine di tenere conto dell'esperienza maturata dalla Società nel corso del tempo in merito a specifici profili di rischio.

Come anticipato, alcuni aggiornamenti ed integrazioni delle procedure / istruzioni operative rilevanti con riferimento ai fatti di cui all'imputazione (che si estendono temporalmente dal 2012 al marzo del 2017), sono stati effettuati in epoca precedente all'avvio delle indagini (che risalgono al luglio 2015), e comunque ben prima che la Società avesse evidenza dell'apertura delle indagini relative al caso

---

<sup>58</sup> In dettaglio detto allegato prevede che:

- "in ogni caso è tassativamente proibito partecipare o sostenere eventi nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna" (Par. 1.2 e Par. 1.3);
- "Tutti gli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da terze Parti, dovranno essere sottoposti dalle terze Parti stesse a verifica di conformità preventiva per il tramite di un Sistema di Valutazione delle Conferenze (S VC) gestito autonomamente rispetto ad Assobiomedica e sottoposto alla supervisione della Commissione di Controllo di Assobiomedica" (Par. 1.2)..

<sup>59</sup> In particolare, è stato previsto nel Protocollo relativo agli eventi scientifici che "in ogni caso, è vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture, che, per la tipologia dei servizi offerti, collidono con i principi del Codice deontologico di Farmindustria".

Scrive infatti il consulente (cfr. par. 7.3.5. relazione integrativa : “gli aggiornamenti intervenuti nel periodo 2012 - 2019, limitatamente alle procedure ed alle istruzioni operative per la gestione delle operazioni analoghe a quelle contestate dalle autorità inquirenti sono risultati essere 32, come riportato nella tabella riportata a pag. 8 della memoria illustrativa depositata dalla Difesa.

Alla luce dei dati sopra indicati, così conclude il consulente: “prescindendo da considerazioni di merito per gli aggiornamenti mappati, risulta che la Società ed il Gruppo di appartenenza si siano dedicati al costante aggiornamento dell’assetto organizzativo e procedurale che disciplina le operazioni della Società, ed, in particolare, di quelle relative alle aree interessate dal procedimento iniziato dalle autorità inquirenti” (cfr. par. 7.3.5. relazione integrativa ).

Dal 2019 al 2021 sono poi intervenute ulteriori modifiche nell’assetto organizzativo e procedurale della Società anche nelle aree operative interessate dalle operazioni contestate nell’imputazione, al fine di migliorare ulteriormente il sistema di prevenzione (cfr. par. 7.3.6 relazione integrativa ).

In particolare, le modifiche /integrazioni sono intervenute nei seguenti Protocolli:

- Protocollo di “Aggiornamento professionale”, in base al quale sono stati innalzati i livelli di controllo preventivo per gli eventi e le sponsorizzazioni;
- Protocolli di “Fornitura di prodotti”, in base al quale la tracciabilità dei beni concessi in comodato anche nel caso in cui detti beni non siano prodotti di Johnson & Johnson (prodotti di terzi fornitori) viene presidiata da una nuova procedura informatica; la procedura informatica garantisce inoltre che le procedure di acquisto locali siano in linea con i requisiti di accreditamento fornitori, richiesta della fornitura, valutazione delle offerte, verifica della prestazione secondo principi di separazione di funzione;
- Protocollo “Contratti”, che include i presidi di controllo relativi ai contratti di consulenza con professionisti sanitari e i contratti di sponsorizzazione; con gli aggiornamenti sono state assegnate responsabilità specifiche alla funzione Business Compliance Team (in precedenza denominata “Professional Education and Events Management Services” c.d. PEEMS) in merito all’idoneità dell’istruttoria precontrattuale ed alla gestione amministrativa dei contratti, con particolare attenzione quando è previsto il coinvolgimento di personale e di enti pubblici sanitari;
- Protocollo “Acquisto di beni e servizi”, che disciplina i processi di approvvigionamento e di valutazione dei fornitori.

Gli aggiornamenti ai Protocolli sopra indicati risultano particolarmente rilevanti con riferimento alle seguenti aree:

- i. partecipazione e organizzazione di eventi e ospitalità;
- ii. contratti di comodato;
- iii. gare ed offerte;
- iv. contratti di consulenza con professionisti sanitari e contratti di sponsorizzazione;
- v. processi di approvvigionamento e criteri di valutazione e classificazione dei fornitori.

Più nel dettaglio:

- i. con riferimento agli eventi e alle ospitalità.

Nell’ambito del Protocollo “Aggiornamento professionale” sono state aggiornate le procedure relative alla partecipazione e organizzazione di eventi e alle ospitalità. In particolare:

- la “Procedura per partecipazione e organizzazione eventi” è stata aggiornata nel maggio 2021;

- le “Istruzioni operative per l’organizzazione e la gestione eventi (eventi scientifici, training in sala operatoria, corsi di formazione) del Business Compliance Team (BCT)” sono state aggiornate nel maggio 2020;
  - la “Procedura sui trasferimenti di valore che richiedono la preventiva approvazione da parte dell’“HCC&P OUS” è stata adottata nel marzo 2019; a supporto della procedura è stato predisposto il “Documento Esplicativo: Razionale per la gestione e l’identificazione di HCPs e GOs e Limiti Ospitalità”, che fornisce le linee guida ed interpretative per la corretta identificazione dei soggetti che rientrano nelle categorie di HCPs e GOs.
- ii. con riferimento ai contratti di comodato.  
 Nell’ambito del Protocollo “Fornitura di prodotti” sono stati implementati i presidi di controllo relativi ai contratti di comodato.  
 Nel luglio 2019 è stata predisposta l’Istruzione Operativa “Processo di Gestione dei Beni in Comodato” adottata nell’agosto 2019. La procedura è stata successivamente integrata nel novembre 2019, con i diagrammi di flusso del processo e con la descrizione del tool utilizzato per la tracciabilità dei beni dati in comodato, e, da ultimo, nel settembre 2021, con la descrizione della gestione dei noleggi e dei c.d. contratti di service.
- iii. con riferimento alla gestione delle gare ed offerte.  
 Oltre alle procedure relative ai contratti di comodato, nel 2020-2021 sono state aggiornate, sempre nell’ambito del Protocollo “Fornitura prodotti”, anche le istruzioni operative “Gestione contratti” (che oggi prevede il coinvolgimento dell’ufficio legale nella predisposizione dei contratti), “Gestione gare ed offerte” (con l’implementazione anche di specifici monitoraggi sulla ricezione del contratto assegnato) e “Gestione ordini”.
- iv. con riferimento ai contratti di consulenza con professionisti sanitari e ai contratti di sponsorizzazione.  
 Il Protocollo “Contratti” comprende, come si è detto, i presidi di controllo relativi ai contratti di consulenza con professionisti sanitari e i contratti di sponsorizzazione. Dal punto di vista delle procedure applicabili, con riferimento alla gestione dei contratti di consulenza e sponsorizzazione, il consulente ha evidenziato che:
- la procedura “Procedure della Direzione Compliance relative ai protocolli dell’Allegato 5 del Modello Organizzativo ex D.lgs. 231/06” è stata aggiornata nel luglio 2020, per tenere conto delle attività assegnate alla funzione Business Compliance Team;
  - la procedura “Istruzioni operative per l’organizzazione e la gestione eventi (eventi scientifici, training in sala operatoria, corsi di formazione) del Business Compliance Team (BCT)” è stata sottoposta ad aggiornamento in alcuni aspetti di dettaglio relativi ai contratti di consulenza ed ai contratti di incarico.
- v. con riferimento ai processi di approvvigionamento e ai criteri di valutazione e classificazione dei fornitori.  
 Il nuovo Protocollo “Acquisto di beni e servizi” richiama alcuni processi di controllo previsti dalla procedura “Processo di approvvigionamento e criteri di valutazione e classificazione dei fornitori”, che è stata aggiornata nel novembre 2020.  
 Nell’ambito del processo di acquisto è stata introdotta, attraverso il nuovo form della scheda anagrafica, la richiesta al fornitore di attestare e dettagliare l’eventuale

presenza di rapporti di correlazione e/o di parentela tra il fornitore stesso e soggetti che ricoprono cariche pubbliche.

Alla luce di quanto sopra evidenziato, il consulente tecnico così conclude: “i risultati dell’aggiornamento delle nostre analisi sopra riassunti confermano che anche nel triennio 2019-2021 successivo ai fatti contestati la Società è sempre stata impegnata nell’adozione, aggiornamento, implementazione e vigilanza di un modello di organizzazione, gestione e controllo anche su soggetti subordinati indirizzato alla prevenzione dei reati in ambito al procedimento in corso” (cfr. par. 9.2. relazione integrativa ).

### III. Le comunicazioni continue circa le modifiche /aggiornamenti /integrazioni del modello organizzativo, dei protocolli e delle procedure aziendali.

Il consulente tecnico ha evidenziato che la Società, per il tramite della Direzione Health Care Compliance (funzione autonoma ed indipendente rispetto al management locale, cfr. par. 6.5. relazione integrativa ), ha sempre comunicato a tutta la popolazione aziendale le modifiche / aggiornamenti / integrazioni intervenuti sul modello organizzativo, sui Protocolli e sulle procedure.

In particolare, le comunicazioni trasmesse dalla Società hanno ad oggetto:

- la documentazione aziendale in formato elettronico, tra cui una sintesi del modello organizzativo, il Code of Business Conduct di Gruppo, il Codice etico e il “Credo Hotline” per i neoassunti;
- il regolamento aziendale sul corretto utilizzo dei sistemi informativi;
- il bollettino di sintesi relativo ad ogni aggiornamento del modello organizzativo e dei suoi elementi costitutivi;
- la messa a disposizione della versione vigente del modello organizzativo in una apposita sezione della intranet aziendale (sempre accessibile);
- la pubblicazione del Codice di Comportamento 231, della “Policy on Business Conduct” e di una presentazione di sintesi del modello organizzativo sul sito della Società.

Dal 2019 al 2021 le comunicazioni hanno poi riguardato anche la gestione delle note spese dei dipendenti e le comunicazioni ai dipendenti relative all’implementazione degli ulteriori canali informativi whistleblowing dedicati alla segnalazione di possibili violazioni del modello organizzativo.

Come ricostruito dal consulente, inoltre, la Società ha implementato un programma di formazione a livello di Gruppo con riferimento alle terze parti (es. intermediari e agenti), obbligatorio ai fini dell’accreditamento all’interno del programma di c.d. “due diligence”. Il mancato svolgimento di tale programma è causa di risoluzione automatica dei contratti commerciali con gli intermediari e agenti di vendita.

Nel mese di giugno 2019 la Società ha, infine, inviato una comunicazione a tutti gli agenti, contenente: (i) le procedure operative e materiali di formazione, tra cui quello relativo al “D. Lgs 8 giugno 2001, n. 231”; (ii) una descrizione del D.Lgs. 231/01 e dei principali reati da esso richiamati, il Codice Etico aziendale, una descrizione del ruolo dell’Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio. Con detta comunicazione, è stato inoltre richiesto agli intermediari ed agenti di compilare e di sottoscrivere la “Dichiarazione di presa visione ed integrale accettazione delle procedure e materiale di formazione Johnson & Johnson Medical S.p.a.”.

### **3.2. La costante attività di impulso all'aggiornamento e alla integrazione del Modello Organizzativo, dei Protocolli e delle Procedure Aziendali da parte dell'Organismo di Vigilanza e delle Funzioni aziendali.**

Come evidenziato dal consulente tecnico, nel periodo dal 2011 al 2018, l'Organismo di Vigilanza della Società ha condotto 11 autonome attività di audit ed ha partecipato a 58 verifiche condotte dalla Direzione Health Care Compliance.

ha inoltre evidenziato che, come risulta dalle relazioni annuali, dai verbali di verifica e dai verbali delle riunioni, l'Organismo di Vigilanza si è sempre occupato anche delle attività di aggiornamento e di verifica sull'idoneità del modello organizzativo e del monitoraggio sulle principali aree sensibili con il supporto delle altre funzioni aziendali.

Sempre nella relazione si evidenzia che l'Organismo di Vigilanza, oltre a svolgere autonomamente verifiche sulle attività e sui processi aziendali sensibili a rischio di reato, partecipava anche alle verifiche condotte dalla Direzione Health Care Compliance ed era informato sulle verifiche svolte autonomamente da altre strutture di controllo interno della Società e del Gruppo.

In particolare, come evidenziato da \_\_\_\_\_, l'Organismo di Vigilanza è destinatario degli esiti delle verifiche svolte dall'Internal Audit di Gruppo (Corporate Internal Audit), che “sono svolte con una periodicità definita a livello di Gruppo” (cfr. par. 6.3.1.3.1. relazione integrativa \_\_\_\_\_).

Come risulta dalla relazione del consulente, è proprio su impulso dell'Organismo di Vigilanza, che — ben prima che venissero avviate le indagini relative ai fatti per cui è processo — sono stati aggiornati, modificati e integrati alcuni Protocolli e procedure aziendali.

In particolare, il consulente evidenzia che nella relazione annuale del 27 gennaio 2014, relativa al 2013, l'Organismo di Vigilanza evidenziava un profilo di miglioramento in merito all'archiviazione della documentazione relativa agli eventi, aggiungendo che “non c'è evidenza di alcuni dei pagamenti effettuati (...) né è presente (...) uno schema riepilogativo relativo a ciò che, alla fine, è stato sponsorizzato né un consuntivo relativo agli effettivi partecipanti (...)”.

A tal proposito, la Società già nel corso del 2013 aveva intrapreso, come azione di rimedio, la definizione di un nuovo processo di gestione degli eventi tramite il software gestionale “HCC Life”, la riorganizzazione dell'ufficio PEEMS e l'implementazione di un sistema di reportistica e riconciliazione dei costi degli eventi. Tale nuovo assetto veniva formalizzato in una specifica procedura di gestione degli eventi adottata il 5 settembre 2013.

Nel 2015, la Società aveva inoltre recepito anche i suggerimenti forniti dal Corporate Internal Audit, integrando ulteriormente la procedura di gestione degli eventi.

Il processo di documentazione della fase post-evento è stato ulteriormente migliorato nel 2017 tramite una dichiarazione da compilare a cura del fornitore.

Da ultimo, KPMG evidenzia che, nel corso del triennio 2019-2021, sono state svolte — da parte dell'Organismo di Vigilanza e delle funzioni di Gruppo — ulteriori verifiche ricollegabili alle seguenti aree sensibili: (i) gare; (ii) contratti di consulenza; (iii) eventi; (iv) pagamenti a favore di enti pubblici sanitari; (v) contratti di comodato; (vi) contratti di noleggio e di deposito.

Dal 2019 è infine prevista nella composizione dell'Organismo di Vigilanza la presenza di un membro interno del Gruppo.

### **3.3. La continua attività di formazione aziendale.**

La Società ha, infine, realizzato continue attività di formazione aziendale con riferimento al modello organizzativo, ai Protocolli e alle procedure aziendali.

Come ricostruito dal consulente tecnico, infatti, i corsi di formazione sono stati erogati a tutti i dipendenti, compresi i neoassunti, e ai soggetti apicali, sia in modalità e-learning che in presenza.

In particolare, dalla relazione tecnica risulta che vi sono plurime sessioni di training, inclusa una sessione specifica sul modello organizzativo, che include le principali aree di approfondimento in materia, quali, ad esempio, il D.Lgs. 231/2001 ed i reati da esso richiamati, i Codici etici, l'Organismo di Vigilanza ed il sistema disciplinare, ed è svolto in modalità e-learning, tramite registrazione caricata sul sistema informatico e gestionale denominato "Summit".

Il 2 maggio 2019 è stata poi emessa la nuova versione della procedura "Gestione del training sui processi Health Care Compliance (HCC) /Health Care Business Integrity (HCBI)" (cfr. par. 6.6.2. relazione integrativa )<sup>60</sup>.

Come evidenziato dal consulente, "le modalità di formazione della Società risultano in linea con le previsioni indicate dalle Linee Guida di Confindustria ed Assobiomedica" (cfr. par. 6.6. relazione integrativa ).

Da ultimo, come già evidenziato, la Società ha implementato un programma di formazione obbligatoria per l'accreditamento delle terze parti.

Alla luce di quanto sopra, ritiene il Tribunale che l'ente abbia adempiuto a tutte le prescrizioni indicate dall'art. 17 lett. a)-b) e c) D.lgs. 231/01 e che pertanto non debba farsi applicazione delle sanzioni interdittive di cui al precedente art. 16 D.Lgs. cit., peraltro neppure richieste dal P.M. nelle proprie conclusioni.

Quanto alle sanzioni pecuniarie, ritiene il Collegio che occorra prendere in considerazione innanzitutto le disposizioni di cui agli artt. 10 e 11 D.Lgs. cit. al fine di determinare il numero delle quote e l'importo delle stesse.

Tenuto conto della gravità del fatto ( molteplici profili deficitari sia dal punto di vista della struttura che dal punto di vista dell'efficienza del Modello organizzativo, molteplicità degli episodi in cui essi si sono manifestati in concreto, molteplicità dei soggetti coinvolti a vario titolo nella vicenda corruttiva che, seppur non personalmente corresponsabili, hanno avuto un ruolo nel mancato impedimento della verifica del rischio di reato e che non sono in alcun modo stati sanzionati né disciplinarmente indagati dalla società), del grado non certo trascurabile della responsabilità per colpa di organizzazione dell'ente, e, d'altro canto, dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti si stima congruo fissare il numero delle quote in 300 e commisurare il valore delle stesse in 1000 euro cadauna, tenuto conto delle considerevoli dimensioni della società e quindi al fine di attribuire alla sanzione una concreta portata deterrente.

---

<sup>60</sup> Nella procedura:

- è stato descritto il sopra citato sistema "Summit" utilizzato per la gestione dell'erogazione dei contenuti didattici nonché per la tracciabilità dei training effettivamente svolti;
- risultano ridefinite le tempistiche della formazione. Nella precedente versione era prevista una frequenza annuale per tutte le tipologie di formazione; nella nuova versione, invece, oltre alla frequenza annuale ad oggi prevista per la formazione sulla Guida HCBI, sulm "Global Framework for Health Care Compliance Program" e sulle leggi e sui regolamenti, inclusa la formazione FCPA, nonché la formazione sulla "US Regulatory Guidance Documents for Marketing & Promotional Practices", è stata introdotta una frequenza biennale per la formazione sulle leggi locali anti-corrruzione e sul modello organizzativo; è stato introdotto il concetto di "training modulare", ovvero di specifica formazione in merito ad aree di interesse societario (ad esempio privacy, rapporti con i pubblici ufficiali, eventi, contratti e convenzioni, note spese, fornitura prodotti, materiale promozionale e due diligence).

Quanto alle circostanze attenuanti di cui all'art. 12 D.Lgs. 231/01 il primo comma prevede una circostanza attenuante ad effetto speciale comportante una riduzione fino alla metà, nel caso il cui l'autore del reato abbia compiuto il fatto nel prevalente interesse proprio e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo, ovvero quando il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Ritiene il collegio che nella specie non ricorra alcuna delle fattispecie descritte: in particolare, non si può certo affermare, specialmente per quel che concerne \_\_\_\_\_, che la stessa abbia agito nel prevalente interesse proprio, né che il vantaggio ricavato complessivamente dall'azienda possa considerarsi di particolare tenuità, soprattutto se parametro alla realtà locale ove i fatti-reato furono consumati.

Quanto al secondo comma, la disposizione prevede una riduzione di pena da un terzo alla metà ove l'ente abbia risarcito integralmente il danno e abbia eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato o comunque si sia adoperato efficacemente in tal senso ovvero quando sia stato adottato un modello e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della stessa specie di quello verificatosi.

Quest'ultima locuzione ricalca soltanto parzialmente quella di cui all'art. 17 lett. b) che prevede tra le condizioni per l'esonero dall'applicazione delle sanzioni interdittive l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

In effetti, il concetto di attuazione ex art. 17 cit. differisce da quello di operatività del modello che ha un significato maggiormente dinamico: mentre la prima condizione può dirsi nella specie realizzata, non così per la seconda; si ricordi quanto ammesso dal teste \_\_\_\_\_ che, nel caso di consulenze affidate a medici operanti in regime extramoenia, ha ammesso che il regime in vigore è ancora quello adottato all'epoca di \_\_\_\_\_

Pertanto, tornando all'analisi dell'art. 12 cit, se ricorre pacificamente la circostanza attenuante di cui al comma 2 lett. a) altrettanto non può dirsi a proposito di quella prevista dalla lett. b) con la conseguenza che la sanzione pecuniaria potrà essere ridotta da un terzo alla metà e non dalla metà ai due terzi come il terzo comma della medesima disposizione prevede alla ricorrenza di entrambe le attenuanti.

In conclusione, ritiene il Tribunale congruo riconoscere all'Ente la sola attenuante di cui all'art. 12 comma 2 lett. a) cit. operando la riduzione dell'entità della sanzione pecuniaria come sopra determinata (300.000 euro) di un terzo e giungersi quindi alla sanzione finale di 200.000,00 euro.

Alla condanna consegue la confisca della somma di denaro depositata a FUG pari a euro 148.520 quale profitto del reato.

**P. Q. M.**

Visti gli artt. 533-535 c.p.p., 69 e 17 D.Lgs. 231/01

#### **DICHIARA**

Johnson & Johnson Medical S.p.A. , in persona del legale rappresentante pro tempore, responsabile dell'illecito amministrativo ascritto \_\_\_\_\_, e riconosciuta l'attenuante di cui all'art. 12 co. 2 lett. a) D.Lvo 231/01

#### **CONDANNA**

l'Ente al pagamento della sanzione pecuniaria di euro 200.000; spese processuali come per legge;

Visto l'art. 19 D.Ls 231/01;

#### **DISPONE**





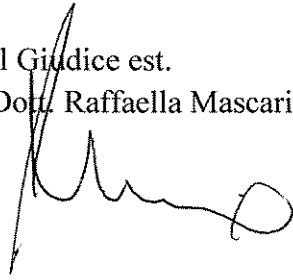
La confisca della somma di euro 148.520 già messa a disposizione dall'Ente quale profitto;

**INDICA**

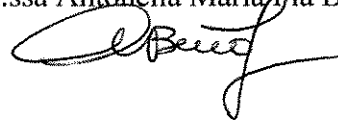
in giorni 90 il termine per il deposito della sentenza.

Milano, 6 marzo 2023

Il Giudice est.  
Dott. Raffaella Mascarino



Il Presidente  
Dott.ssa Antonella Maria Pia Bertoja



**TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO**



DEPOSITATO IN CANCELLERIA  
Milano, 23/03/2023

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO  
dr.ssa Patrizia LAURO