

Johnson & Johnson

S.p.A.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI
DEL D.LGS. 231/2001**

PARTE GENERALE

Adottato dal Consiglio di Amministrazione il 4 luglio 2017
- aggiornato al giugno 2018

Indice

Parte Generale

Allegati:

1. Testo del D.Lgs. 231/2001
2. Elenco dei Reati
3. Codici etici
4. Regolamento dell'Organismo di Vigilanza
5. Curricula dei componenti dell'OdV
6. Sistema sanzionatorio

Parte Speciale:

- A. Reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro
- B. Reati ambientali
- C. Reati contro la pubblica amministrazione
- D. Reati societari
- E. Reati di ricettazione
- F. Delitti contro l'industria e il commercio
- G. Delitti informatici e trattamento illecito di dati
- H. Impiego di cittadini di paesi terzi
- I. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Parte Generale

1 IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001	4
1.1 La normativa.....	4
1.2 La natura della responsabilità degli enti.....	4
1.3 I criteri di imputazione della responsabilità all'ente e le esenzioni della responsabilità	5
1.4 I reati	6
1.5 Le sanzioni.....	14
1.6 I reati commessi all'estero	16
1.7 Le vicende modificative dell'Ente	16
1.8 Le caratteristiche del modello di gestione, organizzazione e controllo	16
1.9 I precedenti giurisprudenziali	17
1.10 Le Linee Guida di Confindustria	18
2. IL MODELLO 231 IN JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	19
2.1 Breve storia della Società.....	19
2.2 Il Gruppo Johnson & Johnson	20
2.3 Il Modello di Johnson & Johnson S.p.A.....	21
2.4 Approvazione, modifica, attuazione del Modello 231.....	23
3. METODOLOGIA	23
3.1 Identificazione delle attività a rischio-reato.....	23
4. ELEMENTI DEL MODELLO	27
4.1. Mappatura attività a rischio - Rinvio.....	27
4.2. Attività riferibile al vertice aziendale.....	27
4.3 I sistemi informativi.....	28
4.4. La separazione delle funzioni e la documentazione delle attività.....	29
4.5. Il sistema di procure e deleghe	30
4.6. Gestione dei flussi finanziari e controllo di gestione.....	30
4.7. I Codici Etici	31
4.8. L' Organismo di Vigilanza	31
4.8.1. I requisiti	32
4.8.2. Le Funzioni.....	33
4.8.3. Identificazione e collocazione dell'OdV all'interno della Società	34
4.8.4. Flussi informativi da e per l'Organismo di Vigilanza.....	34
4.9. La tutela del whistleblower.....	36
4.9.1. Il canale informativo riservato al <i>whistleblower</i>	37
4.9.2. La valutazione della segnalazione	38
4.9.3. Misure ritorsive o discriminatorie e licenziamento ritorsivo	39
4.9.4. Conservazione della documentazione.....	39
4.10. Il Sistema sanzionatorio.....	39
5. Comunicazione e diffusione del Modello	40
6. Formazione	41
Appendice.....	41

Introduzione

1 IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001

1.1 La normativa

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche indicato come il “Decreto”), avente ad oggetto la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” (Allegato n. 1), ha introdotto nell’ordinamento italiano la responsabilità degli enti. Si tratta di una peculiare forma di responsabilità amministrativa, in sede penale, delle persone giuridiche per taluni reati commessi, o tentati, da soggetti appartenenti ai vertici aziendali o da soggetti ad essi sottoposti.

Il Decreto ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali in precedenza sottoscritte dall’Italia, come le Convenzioni di Bruxelles del 26 luglio 1995 e del 26 maggio 1997 sulla tutela degli interessi finanziari della Unione Europea e sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici sia della Unione Europea che degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto costituisce un intervento di grande novità normativa e culturale con cui, alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato, si aggiunge quella dell’ente a vantaggio o nell’interesse del quale lo stesso reato è stato perpetrato.

Le disposizioni di cui al Decreto si applicano, per espressa previsione dell’art. 1 dello stesso, ai seguenti “soggetti” (qui di seguito gli “Enti”):

- enti forniti di personalità giuridica;
- società e associazioni anche prive di personalità giuridica

1.2 La natura della responsabilità degli enti

Con riferimento alla natura della responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi del Decreto, la Relazione illustrativa al Decreto medesimo ha sottolineato che si tratta di un “tertium genus che coniuga i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell’efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia”.

La normativa in parola è frutto di una tecnica legislativa che, mutuando i principi propri dell’illecito penale e dell’illecito amministrativo, ha introdotto nel nostro ordinamento un sistema punitivo degli illeciti di impresa che va ad aggiungersi e ad integrarsi con gli apparati sanzionatori esistenti: il Giudice penale competente a giudicare l’autore del fatto è altresì chiamato a giudicare, nello stesso procedimento, della responsabilità amministrativa dell’Ente e ad applicare la sanzione conseguente secondo la disciplina e secondo le tempistiche tipiche del processo penale.

La responsabilità amministrativa dell’Ente è autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato: l’Ente, infatti, non va esente da responsabilità anche qualora l’autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile o qualora il reato si estingua per causa diversa

dall'amnistia (art. 8 del Decreto).

In ogni caso, la responsabilità dell'Ente si aggiunge e non sostituisce quella della persona fisica autrice del reato.

1.3 I criteri di imputazione della responsabilità all'ente e le esenzioni della responsabilità

Se è commesso uno dei reati-presupposto (illustrati al paragrafo 1.4 che segue), l'Ente è responsabile soltanto se si verificano certe condizioni, che vengono definite criteri di imputazione del reato all'Ente e che si distinguono in criteri oggettivi e criteri soggettivi.

La prima condizione oggettiva è che il reato-presupposto sia stato commesso da un soggetto legato all'Ente da un rapporto qualificato. L'art. 5 del Decreto, infatti, indica quali autori del reato:

- soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o soggetti che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'Ente (cosiddetti soggetti in posizione apicale o apicali);
- soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali (cosiddetti soggetti in posizione subordinata o sottoposti).

La seconda condizione oggettiva è che la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti suindicati "nell'interesse o a vantaggio della società" (art. 5, co. 1 del Decreto):

- l'"interesse" sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'Ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato raggiunto;
- il "vantaggio" sussiste quando l'Ente ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, non necessariamente di natura economica.

Per espressa volontà del Legislatore, l'Ente non risponde nell'ipotesi in cui i soggetti apicali o i soggetti in posizione subordinata hanno agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi" (art. 5, co. 2 del Decreto).

Per quanto concerne i criteri soggettivi di imputazione del reato all'Ente, essi stabiliscono le condizioni in base alle quali il reato è "rimproverabile" all'Ente: affinché il reato non possa essere ad esso imputato sotto il profilo soggettivo, l'Ente deve dimostrare di avere fatto tutto quanto in suo potere per organizzarsi, gestirsi e controllare che nell'esercizio dell'attività di impresa non possa essere commesso uno dei reati-presupposto tra quelli elencati nel Decreto.

Per questa ragione, il Decreto prevede che la responsabilità dell'Ente può essere esclusa qualora, prima della commissione del fatto:

- siano predisposti ed attuati modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire la commissione dei reati;
- sia istituito un organo di controllo (Organismo di Vigilanza), con poteri di autonoma iniziativa con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione.

Nell'ipotesi di reati commessi dai soggetti in posizione apicale, il Legislatore ha previsto una presunzione di colpa per l'Ente, in considerazione del fatto che i soggetti apicali esprimono, rappresentano e concretizzano la politica gestionale dell'Ente stesso: la responsabilità dell'Ente è esclusa soltanto qualora quest'ultimo dimostri che il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente il Modello di organizzazione, gestione e controllo (qui di seguito il "Modello") esistente e che non vi sia stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza (qui di seguito "OdV"), appositamente incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sull'effettiva osservanza del Modello stesso (art. 6 del Decreto). In queste ipotesi, dunque, il Decreto richiede una prova di estraneità al reato più forte, poiché l'Ente deve anche provare una sorta di frode interna al Modello da parte dei soggetti apicali.

Nel caso di reato realizzato dal sottoposto, invece, si avrà la responsabilità dell'Ente soltanto qualora la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza: in questa ipotesi l'esclusione della responsabilità dell'Ente è subordinata, in sostanza, alla adozione di procedure adeguate, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio (art. 7, co. 1 del Decreto). Si tratta, in questo caso, di una vera e propria "colpa di organizzazione", poiché l'Ente ha indirettamente acconsentito alla commissione del reato, non presidiando adeguatamente le attività e i soggetti a rischio di commissione di un reato-presupposto.

1.4 I reati

In ossequio al "principio di legalità" di cui all'art. 2 c.p., il Legislatore ha enucleato un *numerus clausus* di reati per i quali l'Ente può essere chiamato a rispondere (cosiddetti reati-presupposto). Le fattispecie di reato dalle quali può scaturire la responsabilità dell'Ente, tassativamente elencate dal Decreto, sono le seguenti:

Reati contro il patrimonio della Pubblica Amministrazione (Art. 24 D.Lgs. 231/2001)

- truffa a danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640, 2° comma, n. 1 c.p.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 640-ter c.p.)¹.

Reati in materia di finanziamenti pubblici (Art. 24 D.Lgs. 231/2001)

- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.).
- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di

¹ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 9, comma 1, del Decreto Legge n. 93 del 14 agosto 2013, con decorrenza dal 17 agosto 2013, così come modificato dall'allegato alla legge di conversione n. 119 del 15 ottobre 2013, con decorrenza dal 16 ottobre 2013.

- altro ente pubblico (art. 316-ter c.p.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.).

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24 bis D.Lgs. 231/2001)

- falsità di documenti informatici (art. 491 bis c.p.);
- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter);
- detenzione e diffusione abusiva di codici d'accesso a sistemi informatici e telematici (art. 615 quater c.p.);
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies);
- intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater);
- installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter);
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater);
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies);
- frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies).

Delitti di criminalità organizzata (Art. 24 ter D.Lgs. 231/2001)

- associazione a delinquere (art. 416, ad eccezione del VI comma c.p.);
- associazione a delinquere finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, all'acquisto e all'alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina di cui all'art. 12 D.Lgs. 286/98 (art. 416, VI comma c.p.);
- associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.)²;
- scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.);
- associazione a delinquere finalizzata allo spaccio di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 309/90);
- delitti concernenti la fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, esplosivi ed armi clandestine (art. 407, comma 2, lett. a), n. 5 c.p.p.).

Reati contro la Pubblica Amministrazione (Art. 25 D.Lgs. 231/2001)

- concussione (art. 317 c.p.)³;

² Il presente articolo è stato modificato dall'art. 5 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

- corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)⁴;
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)⁵ oltre alle eventuali aggravanti di cui all'art. 319-bis c.p.;
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)⁶;
- induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)⁷;
- corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- corruzione, pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione ed istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.).

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25 bis D.Lgs. 231/2001)

- falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464, co. 1 e 2 c.p.);
- contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli o disegni (art. 473 c.p.);
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25 bis.1 D.Lgs. 231/2001)

³ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 3 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015. Ai sensi del nuovo art. 317 c.p.: *“Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, è punito con la reclusione da sei a dodici anni”*.

⁴ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015, che ha aumentato la pena della reclusione.

⁵ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015, che ha aumentato la pena della reclusione.

⁶ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015, che ha aumentato la pena della reclusione.

⁷ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015, che ha aumentato la pena della reclusione.

- turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
- illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis* c.p.);
- frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.);
- contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).

Reati societari (Art. 25 *ter* D.Lgs. 231/2001)

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)⁸;
- false comunicazioni sociali per fatti di lieve entità (art. 2621-*bis* c.c.)⁹;
- false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.)¹⁰;
- impedito controllo (art. 2625 c.c.)¹¹;
- indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);
- illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.);
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);

⁸ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

⁹ Tale reato presupposto è stato introdotto dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015, recante "Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio", la quale ha altresì apportato ulteriori modifiche all'art. 25-*ter* del Decreto. In particolare, (i) il reato di false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) è passato da contravvenzione a delitto (il c.c. prevede ora la pena della reclusione da uno a cinque anni e non più l'arresto/ammenda), e la relativa sanzione pecuniaria è ora compresa tra duecento e quattrocento quote (la precedente sanzione pecuniaria era compresa tra cento e centocinquanta quote); (ii) il reato di false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c.) prevede ora una sanzione pecuniaria compresa tra quattrocento e seicento quote (la precedente sanzione pecuniaria era compresa tra centocinquanta e trecentotrenta quote); (iii) la lettera c) (che prevedeva per il delitto di false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori ex art. 2622, terzo co., c.c. la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote) è stata abrogata.

¹⁰ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

¹¹ La Legge n. 262/2005 ha abrogato l'art. 2623 c.c. (*Falso in prospetto*) il quale risulta così, allo stato, espunto dai reati elencati nell'art. 25 *ter* del D.Lgs. 231/2001. Analogamente, il D.Lgs. n. 39/2010, che ha recepito la Direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, ha abrogato l'art. 2624 c.c. (*Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione*), il quale risulta pertanto altresì espunto dai reati elencati nell'art. 25 *ter* del D.Lgs. 231/2001. Tale reato (rubricato ora come *Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale*) trova la sua disciplina nell'art. 27 del D.Lgs. 39/2010, ma non rientra più tra i reati-presupposto ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

Il D.Lgs. n. 39/2010 ha inoltre eliminato l'impedito controllo dei revisori dall'art. 2625 c.c., disciplinato ora dall'art. 29 del medesimo decreto D.Lgs. n. 39/2010, il quale a sua volta non è, allo stato, richiamato dall'art. 25 *ter* del D.Lgs. 231/2001.

- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- iatigazione alla corruzione fra privati (art. 2635 *bis* c.c.)¹²;
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- aggio (art. 2637 c.c.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25 *quater* D.Lgs. 231/2001)

L'art. 25 *quater* non elenca specificamente i reati per i quali è prevista la responsabilità dell'Ente, limitandosi a richiamare, al comma 1, i delitti previsti dal codice penale e dalle leggi speciali e, al comma 3, i delitti diversi da quelli disciplinati dal comma 1, ma posti in essere in violazione di quanto stabilito dall'art. 2 della Convenzione di New York.

Per le singole fattispecie di reato connesse all'art. 25 *quater*, si rimanda all'elenco contenuto nell'Allegato n. 2 al presente Modello.

Delitti contro la persona (Art. 25 *quater* 1 D.Lgs. 231/2001)

- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.).

Delitti contro la personalità individuale (Art. 25 *quinquies* D.Lgs. 231/2001)

- riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.);
- prostituzione minorile (art. 600 *bis* c.p.);
- pornografia minorile (art. 600 *ter* c.p.);
- detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.);
- pornografia virtuale (art. 600 *quater* 1 c.p. – introdotto con la L. 38/2006);
- iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione (art. 600 *quinquies* c.p.);
- tratta e commercio di schiavi (art. 601 c.p.);
- alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 *bis*)¹³;
- adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.)¹⁴.

Abusi di mercato (Art. 25 *sexies* D.Lgs. 231/2001)

- abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. 58/98)
- manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. 58/98).

¹² Articolo inserito dal DLgs. 15 marzo 2017 n. 38, articolo 6, comma 1.

¹³ Tale reato presupposto è stato introdotto dall'articolo 6, comma 1, della Legge 29 ottobre 2016, n. 199.

¹⁴ Tale reato presupposto è stato introdotto dall'art. 3 del D.Lgs. n. 39 del 4 marzo 2014, con decorrenza dal 6 aprile 2014.

Delitti in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (Art. 25 septies D.Lgs. 231/2001)

- omicidio colposo commesso con violazione dell'art. 55, co. 2 del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla Legge n. 123/07 (art. 589 c.p.);
- omicidio colposo commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 589 co. 2 c.p.);
- lesioni colpose gravi o gravissime (art. 590 co. 3 c.p.).

Delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio previsti rispettivamente dagli artt. 648, 648-bis, 648-ter e 648 – ter.1 c.p. (Art. 25-octies D.Lgs. 231/2001)

- ricettazione (art. 648 c.p.)¹⁵;
- riciclaggio (art. 648 bis c.p.)¹⁶;
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.);
- autoriciclaggio (art. 648 ter1 c.p.)¹⁷.

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

La Legge 23 luglio 2009 n. 99 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31 luglio 2009) ha introdotto tra le fattispecie di reato-presupposto i delitti previsti dagli artt. 171, I comma, lett. a-bis) e III comma, 171-bis, 171-ter, 171-septies e 171-octies della Legge 22 aprile 1941 n. 633.

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

La Legge 3 agosto 2009 n. 116 ha introdotto tra i reati presupposto l'art. 377 bis c.p. (*Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria*), già presente tra le fattispecie di reato-presupposto elencate nell'art. 10 della Legge 146/06: la responsabilità delle persone giuridiche è stata così estesa a questo reato indipendentemente dalla presenza o meno del requisito della trans nazionalità.

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

- delitto di inquinamento ambientale (art. 452 bis c.p.);
- delitto di disastro ambientale (art. 452 quater c.p.);
- delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 quinquies c.p.);
- delitto di traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 sexies c.p.);

¹⁵ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 8 del Decreto Legge n. 93 del 14 agosto 2013, con decorrenza dal 17 agosto 2013.

¹⁶ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 3 della Legge n. 186 del 15 dicembre 2014.

¹⁷ Il presente articolo è stato introdotto dall art. 3, co. 3 della L. 15 dicembre 2014, n. 186.

- delitti associativi aggravati dall'essere diretti (anche in via concorrente) alla commissione dei delitti presenti nel Titolo VI bis del c.p.(art. 452 *octies* c.p.)¹⁸;
- uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);
- distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);
- divieti di scarico - Sanzioni penali (art. 137 del D.Lgs. n. 152/2006¹⁹);
- attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 del D.Lgs. n. 152/2006²⁰);
- inquinamento dei siti (art. 257 del D.Lgs. n. 152/2006);
- violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258 del D.Lgs. n. 152/2006);
- traffico illecito di rifiuti (art. 259 del D.Lgs. n. 152/2006);
- attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260 del D.Lgs. n. 152/2006²¹);
- violazioni concernenti il sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260 *bis* del D.Lgs. n. 152/2006);
- superamento dei valori limite di emissione (art. 279 del D.Lgs. n. 152/2006);
- impiego, produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione e commercializzazione di sostanze lesive (art. 3 della Legge n. 549/1993);
- inquinamento doloso (art. 8. del D.Lgs. n. 202/2007);
- inquinamento colposo (art. 9 del D.Lgs. n. 202/2007).

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

L' art. 25-duodecies ha introdotto nel novero dei reati-presupposto rilevanti ai fini del Decreto la fattispecie penale disciplinata dall'articolo 22, comma 12 bis del D.Lgs. 286/1998 (Testo Unico sull'Immigrazione).

L'art. 22 comma 12 bis del D.Lgs. 286/1998 punisce l'impiego da parte del datore di lavoro di lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero con permesso scaduto (e del quale non sia stato chiesto il rinnovo nei termini di legge), revocato o annullato, qualora ricorra una delle seguenti circostanze aggravanti: a) i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre; b) i

¹⁸ I reati presupposto ex artt. 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*quinqies*, 452-*sexies* E 452-*octies* sono stati introdotti dall'art. 1 della Legge n. 68/2015 "*Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente*". Tale articolo ha inoltre (i) introdotto il comma 1-*bis* dell'art. 25-*undecies*, in virtù del quale nei casi di condanna per i delitti di cui agli artt. 452-*bis* e 452-*quater*, si applicano, oltre alle sanzioni pecuniarie ivi previste, le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, per un periodo non superiore a un anno per il delitto di cui alla citata lettera all'art. 452-*bis* e (ii) inasprito le sanzioni dei reati presupposto introdotti dalla Legge 7 febbraio 1992, n. 150 in materia di tutela delle specie animali e vegetali in via d'estinzione e di commercializzazione e detenzione di animali pericolosi.

¹⁹ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 11 del Decreto Legislativo 4 aprile 2014, n. 46, con decorrenza dall'11 aprile 2014.

²⁰ Il presente articolo è stato recentemente modificato dall'art. 11 del Decreto Legislativo n. 46 del 4 marzo 2014, con decorrenza dall'11 novembre 2014.

²¹ L'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015, ha aggiunto il comma 4-*bis*, secondo il quale "*È sempre ordinata la confisca delle cose che servirono a commettere il reato o che costituiscono il prodotto o il profitto del reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato. Quando essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca*".

lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa; c) i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis c.p. La legge 161/2017 ha poi esteso la responsabilità dell'ente anche ai reati previsti dall'art. 12, commi 3, 3 bis, 3 ter e 5, del D.Lgs. 286/1998 (Testo Unico sull'Immigrazione)

L'art. 12, comma 3, punisce *“chiunque [...] promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente [...] con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui: a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone; b) la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti; e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti”*.

Nel caso ricorrano più ipotesi tra quelle sopra indicate (lett. a, b, c, d, ed e) è previsto un aumento di pena (art. 12, comma 3 bis).

L'art. 12, comma 3 ter, prevede un incremento di pena nel caso in cui le condotte descritte al comma 3 siano commesse: a) al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento; b) al fine di trarre profitto, anche indiretto.

L'art. 12, comma 5, infine, punisce *“chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato [...]”*.

Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies D.Lgs. 231/2001)

La legge 20 novembre 2017, n. 167, dando attuazione alla decisione quadro 2008/913/GAI sulla lotta contro talune forme ed espressioni di razzismo e xenofobia, ha introdotto nel novero dei reati presupposto rilevanti ai fini del Decreto i delitti di cui all'articolo 3, comma 3 bis, della legge 13 ottobre 1975, n. 654. L'art. 7 del decreto legislativo 1 marzo 2018 n. 21 ha abrogato l'art. 3 della legge 654/1975 e l'art. 25 terdecies deve quindi intendersi riferito all'art. 604 bis del Codice penale. L'art. 604 bis c.p. punisce la propaganda di idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, l'istigazione a commettere atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi (comma 1, lett. a), l'istigazione a commettere (o la commissione di) violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi (comma 1, lett. b). La norma inoltre vieta ogni organizzazione, associazione, movimento o gruppo avente tra i propri scopi l'incitamento alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi e punisce chiunque vi partecipi, per il solo fatto della partecipazione o assistenza alla loro attività. Da ultimo, la norma punisce severamente la propaganda, l'istigazione e l'incitamento (commessi in

modo che ne derivi un concreto pericolo di diffusione) che si fondino in tutto o in parte sulla negazione o sulla minimizzazione della Shoah, dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra (come definiti dagli articoli 6, 7, 8 dello Statuto della Corte penale Internazionale).

Per maggior completezza si rinvia all'allegato n. 2 contenente la descrizione delle singole fattispecie (**Allegato n. 2**).

1.5 Le sanzioni

A prescindere dall'eventuale responsabilità amministrativa dell'Ente, chiunque commetta uno dei reati sopra indicati sarà, comunque, perseguibile per la condotta illecita che ha posto in essere.

Per ciò che concerne la **cornice sanzionatoria**, l'art. 9 individua, al comma 1, le sanzioni che possono essere comminate all'Ente. Precisamente, esse sono:

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

Le sanzioni pecuniarie sono applicabili in qualunque caso di responsabilità amministrativa dell'Ente dipendente da reato e si attuano in base ad un sistema di "quote" - non inferiori a cento e non superiori a mille - di importo minimo pari a Euro 258,00 e massimo pari a Euro 1.549,00 (art. 10 del Decreto). Nella commisurazione della sanzione pecuniaria, il Giudice determina il numero delle quote tenendo conto: (i) della gravità del fatto, (ii) del grado della responsabilità dell'Ente, (iii) dell'attività svolta dall'Ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti e (iv) delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente (art. 11 del Decreto)²².

²² Ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 231/2001, la sanzione pecuniaria da applicare all'Ente può essere ridotta al ricorrere di particolari condizioni: in particolare, la sanzione pecuniaria è ridotta alla metà e non può comunque essere superiore a € 103.291,00 se (i) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi o l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; (ii) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità. Inoltre, la sanzione è ridotta da un terzo alla metà se, prima della dichiarazione dell'apertura del dibattimento di primo grado (i) l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; (ii) l'Ente ha adottato e reso operativo un Modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Se ricorrono entrambe le condizioni da ultimo menzionate, la sanzione è ridotta dalla metà a due terzi.

Le sanzioni interdittive, invece, si aggiungono alle sanzioni pecuniarie e si applicano solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste ed esclusivamente qualora ricorra almeno una delle seguenti condizioni: (i) l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative; (ii) in caso di reiterazione degli illeciti (art. 13 del Decreto).

L'articolo 15 del Decreto prevede inoltre che se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'Ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

La confisca consiste nell'acquisizione, da parte dello Stato, del prezzo o del profitto del reato o di un valore ad essi equivalente (art. 19 del Decreto).

Quando non è possibile eseguire la confisca sui beni costituenti direttamente prezzo o profitto del reato, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato. In via cautelare, può essere disposto il sequestro delle cose che, costituendo prezzo o profitto del reato o loro equivalente monetario, sono suscettibili di confisca (art. 53 del Decreto)²³.

In tema di sequestro preventivo, occorre evidenziare l'inserimento del comma 1-bis nell'articolo 53 del Decreto, aggiunto in sede di conversione del Decreto Legge n. 101 del 2013 (ai sensi della legge n. 125/2013). La disposizione prevede che, in caso di sequestro finalizzato alla confisca per equivalente ex articolo 19, comma 2, del Decreto, il custode giudiziario consente agli organi societari di impiegare società, aziende, titoli, quote azionarie o somme liquide oggetto di sequestro per garantire la continuità e lo sviluppo aziendale.

La gestione di tali beni, dunque, di regola rimane in capo agli organi sociali, mentre solo in caso di

²³ Come evidenziato dalla giurisprudenza (Cass., VI sez. pen., sent. n. 34505 del 2012), per ordinare il sequestro preventivo il giudice deve valutare la concreta fondatezza dell'accusa e ravvisare gravi indizi di responsabilità dell'ente. Inoltre, il principio di tassatività degli illeciti e delle sanzioni previsti dal Decreto impedisce il sequestro cautelare di somme costituenti il profitto di illeciti penali estranei al catalogo dei reati-presupposto. Ciò vale anche quando la pubblica accusa qualifichi tali illeciti come delitti-scopo dell'associazione per delinquere, che invece costituisce reato-presupposto della responsabilità dell'ente ai sensi dell'articolo 24-ter del Decreto (così Cass., VI sez. pen., sent. n. 3635 del 2014).

In tale ultima pronuncia, poi, il principio di irretroattività è stato invocato per chiarire che non può essere sequestrato né confiscato il profitto derivante da condotte anteriori all'entrata in vigore della norma che include un determinato reato nell'elenco di quelli determinanti la responsabilità dell'ente: conta il momento di realizzazione della condotta incriminata, non quello di percezione del profitto.

violazione della destinazione ai fini di sviluppo e continuità aziendale è prevista la devoluzione di poteri gestori in capo a un amministratore giudiziario. Quest'ultimo, di conseguenza, esercita un potere di sola vigilanza sull'attività degli organi societari, fungendo da raccordo tra l'autorità giudiziaria e l'impresa.

Infine, la pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione può essere disposta per una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale (art. 18 del Decreto).

Qualora i reati sanzionati sulla base del Decreto vengano commessi nella forma del tentativo, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà. E' inoltre esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 del Decreto).

1.6 I reati commessi all'estero

Gli Enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché lo Stato del luogo dove è stato commesso il reato non decida di procedere nei loro confronti (art. 4, co. 1 del Decreto).

1.7 Le vicende modificative dell'Ente

Il Decreto contiene la disciplina del regime di responsabilità dell'Ente in caso di vicende modificative, ovvero in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione d'azienda.

In caso di trasformazione dell'Ente, resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo Ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'Ente originario per fatti commessi anteriormente alla trasformazione (art. 28 del Decreto).

In caso di fusione, l'Ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli Enti partecipanti alla fusione (art. 29 del Decreto). In caso di scissione parziale, resta ferma la responsabilità dell'Ente scisso per i reati commessi anteriormente alla scissione. Tuttavia, gli Enti beneficiari della scissione, parziale o totale, sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'Ente scisso per reati anteriori alla scissione, nel limite del valore effettivo del patrimonio trasferito al singolo Ente (art. 30 del Decreto).

Infine, in caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'Ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'Ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, o di cui il cessionario era comunque a conoscenza. In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli Enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato (art. 33 del Decreto).

1.8 Le caratteristiche del modello di gestione, organizzazione e controllo

Il Decreto non disciplina analiticamente la natura e le caratteristiche del Modello, ma si limita a dettare alcuni principi di carattere generale. E' importante sottolineare che la mera adozione del

Modello da parte dell'Ente non è condizione sufficiente ad escludere la responsabilità dell'Ente stesso.

Ai sensi dell'art. 6, co. 1, lett. a) del Decreto, il Modello opera quale causa di non punibilità solo se:

- è efficace, vale a dire ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- è effettivamente attuato, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Per quanto concerne l'efficacia del Modello, l'art. 6, co. 2, del Decreto prevede che esso debba avere il seguente contenuto minimo:

- individuazione delle attività dell'Ente nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- previsione di specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente, in relazione ai reati da prevenire;
- individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello (qui di seguito il "Sistema Sanzionatorio").

Con riferimento all'efficace attuazione del Modello, il Decreto prevede la necessità di una verifica periodica e di un aggiornamento del Modello, qualora emergano significative violazioni delle prescrizioni in esso contenute ovvero qualora intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Ente (art. 7 del Decreto).

In sintesi, il Modello deve prevedere misure idonee, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente le situazioni di rischio.

1.9 I precedenti giurisprudenziali

Nella redazione del Modello organizzativo, adottato da Johnson & Johnson S.p.A., si è tenuto conto della normativa vigente in materia, delle Linee guida elaborate da Confindustria, della nota illustrativa di Confindustria in materia di whistleblowing, del Credo, della *Policy on Business Conduct* e dell'*Health Care Business Integrity Guide* del Gruppo Johnson & Johnson, della procedura sul rispetto del *Foreign Corrupt Practices Act*, del Codice Deontologico di Farindustria, del *corpus* delle procedure aziendali, nonché delle pronunce giurisprudenziali che sono state emanate in questi anni.

Nel delineare i criteri per la creazione in un Modello che possa far fronte alle esigenze dell'Ente, i Giudici hanno anche evidenziato la necessità di:

- effettuare un'analisi delle possibili modalità attuative dei reati stessi;
- effettuare una rappresentazione esaustiva di come i reati possono essere attuati rispetto al contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda;
- prendere in considerazione la storia dell'Ente (vicende passate, anche giudiziarie);
- prevedere la segregazione delle funzioni nei processi a rischio;

- attribuire poteri di firma autorizzativi coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali;
- prevedere un sistema di monitoraggio idoneo a segnalare le situazioni di criticità;
- adottare strumenti e meccanismi che rendano trasparente la gestione delle risorse finanziarie, che impediscano cioè, che vengano creati fondi neri attraverso l'emissione di fatture per operazioni inesistenti, attraverso spostamenti di denaro non giustificate tra società appartenenti allo stesso gruppo, attraverso pagamenti di consulenze mai effettuate o di valore nettamente inferiore a quello dichiarato dalla società.

I Giudici hanno mostrato particolare attenzione anche nei confronti dell'OdV. Deve infatti trattarsi di un organo in grado di svolgere la sua funzione in maniera autonoma ed indipendente. In più di una pronuncia si è evidenziato, inoltre, l'opportunità che tale OdV sia costituito, per le grandi società, da un organo collegiale, composto da soggetti che abbiano capacità specifiche in ambito giuridico ed economico. Possono essere membri dell'OdV anche soggetti interni all'Ente, purché privi di funzioni operative e purché l'elemento esterno sia predominante.

1.10 Le Linee Guida di Confindustria

L'art. 6, co. 3, D.Lgs. 231/2001 statuisce che *“I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati”*.

A tal proposito, si sottolinea che le Linee Guida di Confindustria hanno costituito un importante punto di riferimento nella redazione del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Nel giugno del 2004, il Ministero della Giustizia ha approvato le “Linee Guida” per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001”, elaborate da Confindustria nel 2002 ed aggiornate nella versione del 24 maggio 2004; in data 2 aprile 2008, il Ministero ha approvato ulteriori aggiornamenti, a cui Confindustria ha provveduto al fine di conformare le “Linee Guida” ai numerosi interventi legislativi che hanno modificato la disciplina sulla responsabilità amministrativa degli enti.

In data 21 luglio 2014, il Ministero ha approvato ulteriori aggiornamenti alle Linee Guida aggiornate da Confindustria a marzo 2014. La nuova versione adegua il precedente testo delle Linee Guida alle novità legislative, giurisprudenziali e della prassi applicativa nel frattempo intervenute. In particolare, le principali modifiche e integrazioni della parte generale di tali Linee Guida riguardano: (i) il nuovo capitolo sui lineamenti della responsabilità da reato e la tabella di sintesi dei reati presupposto; (ii) il sistema disciplinare e i meccanismi sanzionatori; (iii) l'organismo di vigilanza, con particolare riferimento alla sua composizione; (iv) il fenomeno dei gruppi di imprese. La Parte speciale è stata arricchita dall'approfondimento dei reati presupposto attraverso appositi *case study*, con l'obiettivo non soltanto di trattare le nuove fattispecie di reato presupposto, ma anche a introdurre un metodo di analisi schematico e di più facile fruibilità.

I punti fondamentali, contenuti nel citato documento, di cui si è tenuto conto nella stesura del presente Modello, possono essere così brevemente riassunti:

- attività di individuazione delle aree a rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di apposite procedure. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo identificate da Confindustria sono:
 - o Codice Etico;
 - o sistema organizzativo;
 - o procedure manuali ed informatiche;
 - o poteri autorizzativi e di firma;
 - o sistemi di controllo integrati;
 - o comunicazione al personale e sua formazione.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico e delle procedure previste dal Modello;
- individuazione dei requisiti dell'OdV, riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;
 - continuità di azione;
 - obblighi di informazione dell'OdV.

2. IL MODELLO 231 IN JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

2.1 Breve storia della Società

La Johnson & Johnson S.p.A. (di seguito anche "Società") viene costituita a Milano nel 1965 per la produzione e la distribuzione di prodotti Johnson & Johnson in Italia e nel 1967 trasferisce le sue attività a Santa Palomba (Roma).

Struttura organizzativa della Società

La Johnson & Johnson S.p.A. svolge attività di produzione di beni esclusivamente per conto di terzi e attività di vendita in misura principale per conto terzi in qualità di commissionario alle vendite.

La Società agisce come commissionario alla vendita di Cilag GmbH International (società di diritto

svizzero), sulla base di accordi regolati dalla legge italiana; la Johnson & Johnson S.p.A. provvede a vendere i prodotti di Cilag GmbH International in nome proprio, ma per conto dello stesso committente. La proprietà dei prodotti finiti risulta in capo a Cilag GmbH International, che si assume conseguentemente i rischi connessi.

Johnson & Johnson S.p.A. opera inoltre come produttore di beni per Cilag GmbH International in base ad un contratto di conto lavorazione (*toll manufacturing*).

La Società è strutturata in due unità: gli uffici commerciali e amministrativi (*Local Company*) e lo stabilimento produttivo (*Plant*).

Prodotti

La Johnson & Johnson S.p.A. nasce storicamente come realtà operante nel settore di business “*consumer*” del Gruppo Johnson & Johnson, vale a dire come azienda di produzione e distribuzione di prodotti per l’igiene personale, igienico-sanitari e cosmetici di largo consumo.

Direzioni

Attualmente la Società opera sul mercato a mezzo delle seguenti Direzioni:

- Direzione di Brand Activation Team (“BAT”)
- Direzione Vendite (Pharma e Mass Market)
- Direzione Regulatory & Medical Affairs
- Direzione Risorse Umane ed Organizzazione
- Direzione Talent Acquisition
- Direzione Professional Marketing
- Direzione Health Care Compliance
- Direzione Quality (Business Quality / Make Quality)
- Direzione Supply Chain
- Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo
- Direzione delle Operazioni
- Direzione Environment, Health and Safety
- Direzione Facility
- Direzione Information Technology
- Direzione Payroll
- Direzione Sales, Strategy & Operation

Si segnala che la Direzione Marketing svolge le proprie funzioni, anche per l’Italia, presso una consociata Spagnola.

2.2 Il Gruppo Johnson & Johnson

Johnson & Johnson S.p.A. è partecipata da Johnson & Johnson International Financial Services Co (che detiene 999.998 azioni) e da Johnson & Johnson International Corporation (che detiene due azioni).

In considerazione dell'attuale assetto azionario, organizzativo e gestionale e dell'attività svolta dalla Società nell'ambito del Gruppo Johnson & Johnson, la Società è sottoposta all'attività di direzione e coordinamento, ai sensi dell'art. 2497-*bis* del Codice Civile. In particolare, la società che esercita detta direzione e coordinamento è stata individuata nella capogruppo Johnson & Johnson Inc., con sede in New Brunswick, New Jersey (Stati Uniti d'America).

2.3 Il Modello di Johnson & Johnson S.p.A.

Al fine di garantire condizioni di legalità, correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività, Johnson & Johnson S.p.A. ha ritenuto di adottare ed attuare un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

Il Modello si affianca al Credo, alla *Policy on Business Conduct* e all'*Health Care Business Integrity Guide* del Gruppo Johnson & Johnson, a cui Johnson & Johnson S.p.A. appartiene, nonché, alla procedura sul rispetto del *Foreign Corrupt Practices Act* e al Codice Deontologico di Farmindustria.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello - al di là delle prescrizioni del Decreto che individuano nello stesso un elemento facoltativo e non obbligatorio - possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

In particolare, attraverso l'adozione del Modello, Johnson & Johnson S.p.A. si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- rendere consapevoli i dipendenti, gli apicali e tutti coloro che operano in nome e per conto di Johnson & Johnson S.p.A. nelle aree di attività a rischio-reato di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili, in sede penale, all'azienda;
- ribadire che comportamenti contrari alle norme di legge ed ai principi etici adottati da Johnson & Johnson S.p.A. con il Credo, la *Policy on Business Conduct* e l'*Health Care Business Integrity Guide* del Gruppo Johnson & Johnson, il Codice di Comportamento 231, la procedura sul rispetto del *Foreign Corrupt Practices Act*, il Codice Deontologico di Farmindustria e il codice Medtech Europe (qui di seguito i "Codici Etici") sono fortemente condannati dalla Società;
- consentire alla Società di vigilare sulle attività a rischio al fine di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Il Modello, dunque, è indirizzato a tutto il personale della Società, che è tenuto a conoscere e rispettare le disposizioni in esso contenute.

In particolare, i destinatari del Modello sono:

- Amministratori e Sindaci;
- personale in posizione apicale operante in nome e per conto della Società;
- tutti i dipendenti della Società;
- lavoratori parasubordinati/consulenti.

La Società inoltre assicura il rispetto delle norme di legge, del presente Modello e dei Codici Etici di volta in volta applicabili da parte di terzi (agenti, distributori, appaltatori, consulenti, fornitori etc.) tramite specifiche clausole contrattuali che ne impongono il rispetto e prevedono la facoltà per la Società di risolvere il relativo contratto in caso di violazione (clausole risolutive espresse).

Il Modello di organizzazione e gestione adottato consiste in un complesso di regole, strumenti e condotte, funzionale a dotare la Società di un efficace sistema organizzativo e di gestione ragionevolmente idoneo ad individuare e prevenire le condotte penalmente rilevanti previste dal D.Lgs. n. 231/ 2001.

In particolare il Modello, ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001, ha la funzione di:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- stabilire obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo dell'Ente deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il buon funzionamento del Modello dipende da quanto esso risulti aderente alla realtà aziendale in cui è destinato ad operare. In tale ottica, l'elaborazione del Modello e la definizione delle sue caratteristiche sono state precedute dalla preliminare analisi di:

- caratteristiche organizzative della Società;
- normativa di riferimento e rischi riconducibili al settore economico di riferimento.

Gli elementi costitutivi del Modello (parte generale e speciale) organizzativo e di gestione sono i seguenti:

- "mappatura" delle attività a rischio (ivi comprese le attività sensibili e quelle strumentali);
- controlli specifici a presidio delle attività a rischio;
- Codice di Comportamento 231;
- Organismo di Vigilanza;
- Sistema disciplinare finalizzato al rispetto del Modello e dei Codici Etici.

La Società ha inoltre incaricato la Direzione *Health Care Compliance* di svolgere le seguenti attività:

- vigilare sul costante aggiornamento del Modello 231 adottato dalla Società e sulla sua efficace attuazione;
- effettuare internal audit;
- verificare che i rapporti tra la Società ed i pubblici ufficiali/incaricati di un pubblico servizio si svolgano nel rispetto della legge, del Modello 231 e dei principi stabiliti a livello internazionale per tutto il Gruppo Johnson & Johnson, codificati nell'*Health Care Business Integrity Guide*.

2.4 Approvazione, modifica, attuazione del Modello 231

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo - in conformità al disposto dell'art. 6 comma I, lettera a), del Decreto - è un atto di emanazione dell'Organo dirigente. Pertanto, in data 9 febbraio 2004, il Consiglio di Amministrazione di Johnson & Johnson S.p.A. ha approvato per la prima volta l'adozione del Modello.

Il Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'Organismo di Vigilanza, provvede ad effettuare le successive modifiche e integrazioni del Modello stesso, allo scopo di consentirne la continua rispondenza alle prescrizioni del Decreto ed alle eventuali mutate condizioni della struttura della Società.

Il Modello è stato approvato nell'attuale formulazione in data 4 luglio 2017 ed aggiornato nel giugno 2018. Il Modello è oggi così strutturato:

- parte generale;
- parti speciali:
 - o Reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro (A)
 - o Reati ambientali (B)
 - o Reati contro la pubblica amministrazione (C);
 - o Reati Societari (D);
 - o Reati di Ricettazione (E);
 - o Delitti contro l'industria e il commercio (F)
 - o Delitti informatici e trattamento illecito di dati (G)
 - o Impiego di cittadini di paesi terzi (H)
 - o Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (I)

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile dell'attuazione del Modello nella Società. La vigilanza sull'adeguatezza e attuazione del Modello deliberato dal Consiglio di Amministrazione è garantita dall'Organismo di Vigilanza, che riporta periodicamente l'esito del suo operato allo stesso Consiglio di Amministrazione.

3. METODOLOGIA

3.1 Identificazione delle attività a rischio-reato

L'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede un'analisi delle attività svolte nell'ambito della Società al fine di individuare quelle che, in aderenza al Decreto, possono considerarsi a rischio di illeciti.

Sulla scorta anche delle indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria, Johnson & Johnson ha costituito un gruppo di lavoro, composto da risorse della Società, da consulenti provenienti da una primaria società di consulenza e da professionisti legali. Tale gruppo di lavoro ha effettuato la mappatura delle aree a rischio ai sensi del Decreto, l'identificazione e valutazione dei rischi relativi alle fattispecie di reato oggetto della normativa e del relativo sistema di controllo interno nonché la definizione della del Modello, sulla base delle attività di cui ai punti precedenti

La redazione del Modello è stata articolata nelle fasi di seguito descritte:

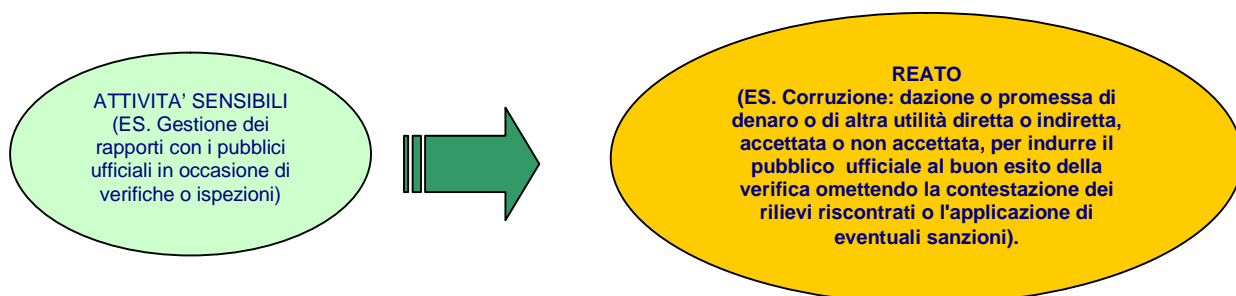
- esame preliminare del contesto aziendale attraverso lo svolgimento di incontri con i principali responsabili aziendali, al fine di effettuare una prima analisi dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie funzioni aziendali, nonché di identificare i processi aziendali nei quali tali attività sono articolate e la loro concreta ed effettiva attuazione;
- individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio" alla commissione dei reati, operata sulla base dell'esame preliminare del contesto aziendale di cui al precedente punto;
- analisi, tramite incontri con i responsabili delle aree a Rischio Reato identificate, dei principali fattori di rischio connessi ai reati di cui al Decreto, nonché rilevazione, analisi e valutazione dell'adeguatezza dei controlli aziendali esistenti;
- identificazione dei punti di miglioramento del sistema di controllo interno e definizione di uno specifico piano di attuazione di tali aspetti;
- adeguamento del sistema di controllo interno, finalizzato alla riduzione dei rischi identificati ad un livello accettabile, tramite l'attuazione del piano di implementazione definito.

Nello specifico, il gruppo di lavoro, ha effettuato una mappatura delle attività aziendali, principalmente attraverso lo svolgimento di interviste al personale della Società.

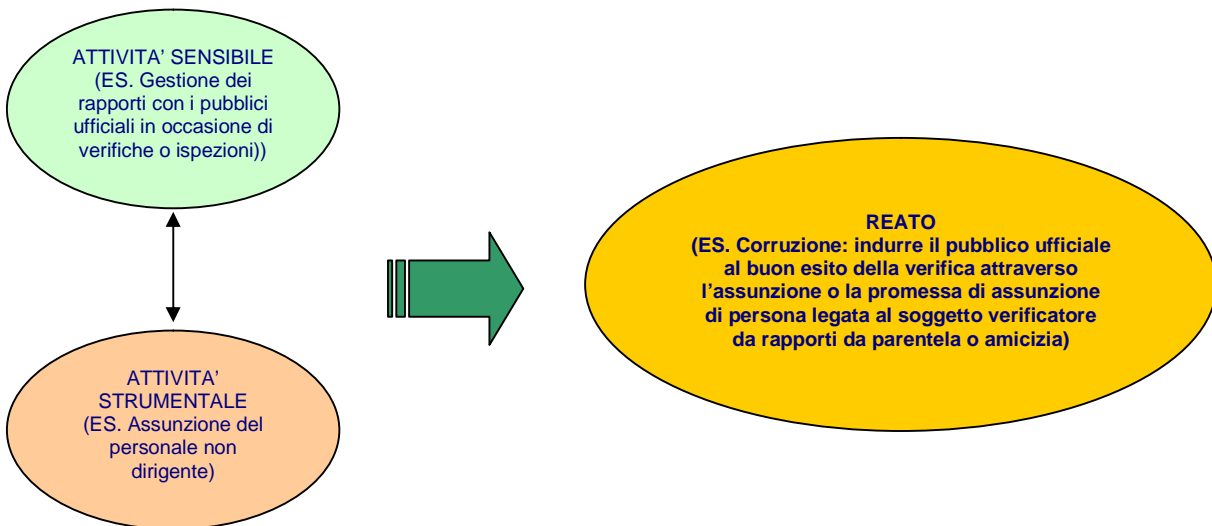
Al termine delle suddette attività, è stato messo a punto dal gruppo di lavoro un elenco delle aree a Rischio Reato, ovvero di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce delle attività svolte, il rischio di commissione dei reati, tra quelli indicati dal Decreto, ed astrattamente riconducibili alla tipologia di attività svolta dalla Società.

Le attività a rischio sono state distinte in due categorie:

- le **attività sensibili**, che presentano diretti rischi di rilevanza penale ai fini del Decreto citato;



- le **attività strumentali**, che presentano rischi di rilevanza penale solo quando, combinate con le attività direttamente sensibili, supportano la realizzazione del reato costituendone, quindi, la modalità di attuazione.



La “mappatura” è stata condivisa con gli stessi Direttori delle diverse funzioni aziendali e con gli altri soggetti eventualmente coinvolti nello svolgimento delle attività considerate “a rischio” mediante incontri e riunioni periodiche.

Non tutti i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 sono astrattamente ipotizzabili nelle attività a rischio individuate all’interno Johnson & Johnson S.p.A..

In particolare, ecco i reati che -tra gli altri- non sono stati considerati applicabili alla Società:

- Tra i **reati informatici (art. 24 bis)**, non è stato ritenuto configurabile il reato previsto dall’art. 640 *quinquies* c.p. (Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica), in quanto risulta inconciliabile con il tipo di attività svolta dalla Società, che non prevede la prestazione di servizi di certificazione di firma elettronica.
- I reati previsti dall’art. **25 bis (c.d. falso nummario)** risultano inconciliabili con il tipo di attività svolta dalla Società, che non prevede circolazione di denaro contante verso l’esterno (es. biglietterie, sportelli al pubblico, ecc.).

- Tra i **reati societari (art. 25 ter)**, non sono stati ritenuti configurabili i seguenti reati:
 - artt. 2622 c.c. (False comunicazioni sociali delle società quotate) e art. 2629 *bis* c.c. (Omessa comunicazione del conflitto di interessi) in quanto Johnson & Johnson S.p.A. non è una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, ovvero un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al Decreto Legislativo n. 58 del 1998, della legge 12 agosto 1982, n. 576, o del Decreto Legislativo 21 aprile 1993, n. 124;
 - art. 2633 c.c. (Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori) in quanto la Società non si trova in stato di liquidazione;
 - art. 2637 c.c. (Aggiotaggio) in quanto Johnson & Johnson S.p.A. non emette strumenti finanziari non quotati.

- **Delitti aventi finalità di terrorismo (Art. 25 quater)**: tali fattispecie non risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.

- **Delitti contro la persona (art. 25 quater1)**: tali fattispecie non risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.

- **Delitti contro la personalità individuale (art. 25 quinquies)**: ad eccezione dell'art. 603 *bis* c.p. (Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro), tali fattispecie non risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.

- **Abusi di mercato (art. 25 sexies)**: tali reati non risultano al momento ipotizzabili poiché Johnson & Johnson S.p.A. non è una società quotata e non detiene azioni di altre società quotate.

- **Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter D.Lgs. 231/2001)**: tali fattispecie non

risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.

- **Delitti previsti dall'art. 12, commi 3, 3 bis, 3 ter e 5, del D.Lgs. 286/1998 (art. 25-duodecies, commi 1 bis, 1 ter e 1 quater D.Lgs. 231/2001):** tali fattispecie non risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.
- **Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies D.Lgs. 231/2001):** tali fattispecie non risultano al momento essere astrattamente ipotizzabili nel contesto della Società, anche in considerazione dell'attività tipica svolta da Johnson & Johnson S.p.A. In ogni caso, si evidenzia che Johnson & Johnson S.p.A. ha adottato il Codice di Comportamento ai fini del D.Lgs. 231/2001 che contiene specifici principi etici e l'impegno della Società volto al rispetto ed alla tutela dei beni giuridici presi in considerazione dalle fattispecie di reato in esame.

Sulla base degli aggiornamenti normativi e delle attività svolte nell'organizzazione, il gruppo di lavoro aggiorna periodicamente le attività *di risk assessment*, attraverso incontri con i responsabili aziendali e analisi della documentazione aziendale, individuando eventuali nuove aree a rischio reato ed i controlli a presidio delle stesse nonché identificando eventuali punti di miglioramento del Sistema di Controllo Interno.

4. ELEMENTI DEL MODELLO

4.1. Mappatura attività a rischio - Rinvio

La mappatura delle aree a Rischio Reato e la correlata identificazione dei relativi controlli a presidio è stata effettuata per aree di attività e processi aziendali a "rischio", sulla base dell'esame del contesto aziendale e dello svolgimento di interviste al personale della Società.

La mappatura delle aree a Rischio Reato effettuata, unitamente alla sintesi del sistema di controllo interno in uso presso la Società, è riportata nelle Parti Speciali del Modello suddivise per aree di reato di pertinenza, alle quali pertanto si rinvia.

4.2. Attività riferibile al vertice aziendale

Come anticipato nella premessa al presente Modello, il reato da cui può scaturire, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, la responsabilità dell'Ente può essere realizzato tanto dal soggetto in posizione apicale, quanto dal sottoposto alla sua direzione o vigilanza. Il D.Lgs. 231/2001 prevede nel caso di reato

realizzato dal vertice un'inversione dell'onere della prova: in tal caso è la Società che deve dimostrare l'elusione fraudolenta del Modello predisposto ed efficacemente attuato.

Nel caso di reato integrato dal vertice, non è sufficiente dimostrare che si tratti di illecito commesso da un apicale infedele, ma si richiede, altresì, che non sia stato omesso o carente il controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza sul rispetto del Modello stesso.

Partendo da queste premesse, si rileva che il Consiglio di Amministrazione risulta essere destinatario naturale delle previsioni normative incriminatrici per le quali è configurabile la responsabilità ai sensi del D.Lgs. 231/2001. Infatti, alcuni reati ai quali il Decreto ricollega la responsabilità amministrativa dell'Ente sono reati c.d. "propri", ovvero possono essere realizzati soltanto da soggetti che rivestono una determinata qualifica soggettiva (es. per i reati societari, i soggetti attivi individuati dalla norma incriminatrice sono gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori). Per effetto di tale indicazione normativa, si ritiene necessario che l'attività di controllo demandata all'Organismo di Vigilanza abbia ad oggetto anche l'operato del Consiglio di Amministrazione.

4.3 I sistemi informativi

Johnson & Johnson S.p.A. nel corso degli anni si è dotata di sistemi informativi sempre più all'avanguardia, utilizzando sistemi gestionali integrati in grado di facilitare la condivisione ed il controllo delle informazioni a livello globale. Ad oggi l'uso di tecnologie informatiche, come strumento di lavoro e mezzo di comunicazione interna, ha avuto ampia diffusione tra tutti i dipendenti dell'azienda.

Dal 1° gennaio 2008 il sistema informativo di Johnson & Johnson S.p.A. è così strutturato:

- Infrastruttura informatica di base

L'infrastruttura informatica di base comprende la gestione dei server e delle stazioni di lavoro fisse e portatili, della rete nazionale e dei collegamenti internazionali, dei sistemi operativi dei server e delle stazioni di lavoro. Il servizio è fornito in outsourcing dalla struttura denominata GTS (Global Technology Services). Alla struttura GTS è inoltre affidato il compito della gestione degli accessi-utente al sistema informativo aziendale ed alla posta elettronica, sulla base delle richieste scritte approvate dalla linea manageriale dell'utente.

- Applicazioni informatiche

Le attività di implementazione e sviluppo di tutte le applicazioni operanti sull'infrastruttura informatica sono coordinate dalla Direzione Information Technology di Johnson & Johnson S.p.A., che si avvale, ove necessario, di risorse esterne all'azienda per le attività di sviluppo. Recentemente tale Direzione è stata suddivisa in due unità, una per la cosiddetta *Local Company* e una per il *Plant*. La *Local Company* ed il *Plant*, inoltre, utilizzano sistemi informatici differenti, seppur tra loro integrati.

In particolare, dal 1° gennaio 2009 nella Local Company è stato implementato il sistema informatico SAP, attraverso il quale viene gestito il nucleo dell'attività aziendale, ovvero Contabilità, Controllo di Gestione e Logistica.

Nello stabilimento produttivo (*Plant*), invece, sono utilizzati diversi sistemi informativi:

- il sistema *BPCS* (sistema principale, ERP aziendale), con cui vengono gestite le seguenti operazioni:
 - o ricezione dei materiali;
 - o ricezione degli ordini da parte delle consociate del Gruppo Johnson & Johnson (tra cui la stessa *Local Company* di Johnson & Johnson S.p.A.);
 - o pianificazione della produzione;
 - o dichiarazione di produzione;
 - o spedizione del prodotto finito;
- il sistema *Maximo* (sistema secondario), utilizzato solo per gestire la manutenzione degli impianti. il sistema *PAS-X*, utilizzato per gestire l'esecuzione degli ordine di produzione (MES aziendale);
- il sistema *Taiprora*, utilizzato per la gestione delle attività di magazzino;
- il sistema *Traksys Bertello*, utilizzato per la gestione del magazzino automatico;
- il sistema *MesQDat*, utilizzato per la gestione dei controlli SPC in linea.

Da ultimo si ricorda che la Società ha adottato il “*Regolamento per l'utilizzo delle risorse informatiche, telematiche e telefoniche*”, contenente i principi che devono guidare il personale di Johnson & Johnson S.p.A. nell'utilizzo di dette risorse. Tale regolamento viene fornito ai dipendenti al momento dell'assunzione.

4.4. La separazione delle funzioni e la documentazione delle attività

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, la Società ha perfezionato ed integrato un complesso di procedure, sia manuali che informatiche, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali e strutturato in modo da garantire quanto più possibile il rispetto del principio della separazione delle funzioni, secondo cui nessuno può gestire interamente un processo dall'inizio alla fine.

In particolare, le procedure adottate dalla Società, costituiscono le regole da seguire nell'ambito dei processi aziendali, definendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

In questo contesto, pertanto, la Società assicura il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, al fine di garantire un'adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate.

4.5. Il sistema di procure e deleghe

La Johnson & Johnson S.p.A. è dotata di un sistema di procure e deleghe ben delineato e formalizzato, ivi comprese le deleghe in materia di salute e sicurezza sul lavoro. A tale specifico riguardo, il Consiglio di Amministrazione ha individuato tra uno dei suoi membri il datore di lavoro ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 81/2008 (qui di seguito “Datore di Lavoro”), il quale, nei limiti stabiliti dalla legge e in considerazione della complessa struttura organizzativa della Società, ha conferito i relativi poteri ai direttori responsabili delle aree a rischio di commissione di reato, con facoltà di subdelega. Va precisato che i suddetti direttori, delegati dal Datore di Lavoro, riportano in via gerarchica ed esclusivamente sotto il profilo organizzativo ed imprenditoriale al legale rappresentante della Società ed invece, per tutto ciò che concerne la delega ad essi conferita in materia di salute e sicurezza, al Datore di Lavoro.

Tutte le procure consentono di individuare in maniera chiara e precisa le attività svolte da ciascun procuratore e risultano coerenti con la posizione che tali soggetti ricoprono all’interno della struttura organizzativa.

Dall’analisi delle procure inoltre, risulta rispettato il principio della segregazione delle funzioni: non si ravvisano, infatti, sovrapposizioni oggettive di poteri non cumulabili, e ciò assicura una riduzione del rischio di commissione di fattispecie penalmente rilevanti.

Riguardo invece ai poteri di firma, sono previste firme congiunte da parte di Direttori di funzioni aziendali diverse (ad esempio, per una serie di operazioni bancarie e finanziarie).

Tale strumento trova la sua *ratio* nell’impossibilità per il Consiglio di Amministrazione di grandi società di controllare, sovrintendere e presiedere a tutte le attività svolte nell’ambito dell’azienda, assicurando il pieno rispetto delle norme esistenti nel nostro ordinamento giuridico.

4.6. Gestione dei flussi finanziari e controllo di gestione

La principale Direzione aziendale responsabile della gestione dei flussi finanziari all’interno della Società è la Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo.

L’attività svolta può essere così suddivisa:

- per la gestione di tutta la parte operativa e transazionale (registrazione fatture, registrazione scritture contabili, emissione pagamenti fornitori, note spese dipendenti etc.), Johnson & Johnson S.p.A. si avvale dei Centri Servizi Amministrativi del Gruppo Johnson & Johnson, situati al di fuori del territorio nazionale, che seguono rigide procedure di “compliance” nell’espletamento delle attività agli stessi delegate;
- a livello locale, invece, ciascuna Direzione aziendale esercita una funzione di controllo ed approvazione dei flussi finanziari di sua competenza.

I principali sistemi informatici utilizzati nell’area amministrativa sono applicativi di alto livello qualitativo, riconosciuti come tali sia a livello nazionale che internazionale. Tali applicativi, validati a monte prima del rilascio del software, assicurano un elevato livello di standardizzazione e di

compliance nella gestione dei processi amministrativi.

In particolare:

- il processo di acquisti di beni indiretti e servizi è gestito sulla piattaforma denominata AP2PLE, dotata di marcate funzioni di controllo legate alla gestione dei flussi di approvazione;
- il processo di acquisto di beni diretti alla produzione è gestito su un applicativo specifico di SAP;
- l'area contabile (contabilità generale, clienti, fornitori, cespiti, gestione del credito) e la distribuzione dei prodotti sono gestite tramite la piattaforma SAP;
- il processo delle note spese è gestito su una piattaforma denominata su una piattaforma denominata Concur, basata su uno strutturato sistema di approvazioni gerarchiche delle spese medesime.

Il Controllo di Gestione di Johnson & Johnson S.p.A. è supportato da meccanismi di controllo della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali.

Il sistema di controllo di gestione ha come obiettivi:

- la definizione chiara, sistematica e conoscibile delle risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- la rilevazione degli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget, con conseguente analisi delle cause di tali scostamenti e presentazione dei risultati delle valutazioni ai relativi livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, così come la produzione periodica di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano l'allineamento dei comportamenti effettivi a quelli programmati ed approvati in fase di definizione del budget.

4.7. I Codici Etici

L'adozione di principi etici rilevanti ai fini della prevenzione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001 costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo.

Tali principi trovano la loro collocazione naturale nei Codici Etici, ovvero in particolare nel Codice di Comportamento 231, adottato da Johnson & Johnson s.p.A. ai sensi del D.Lgs. 231/2001, nonché nel Credo, nella *Policy on business conduct* e nell'*Health Care Business Integrity Guide* del Gruppo Johnson & Johnson, nella procedura sul rispetto del *Foreign Corrupt Practices Act*, nel Codice Deontologico di Farminindustria e nel codice Medtech Europe. I suddetti Codici Etici sono allegati al presente Modello, per formarne parte integrante e sostanziale [**Allegato n. 3**].

4.8. L' Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 231/2001, tra i requisiti affinché l'Ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati ivi elencati, individua

l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento. Si tratta di un organismo interno alla società, in posizione di terzietà e di indipendenza rispetto agli altri organi dell'Ente.

4.8.1 I requisiti

I **requisiti** che l'Organismo di vigilanza deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni sono:

Requisiti dell'Organismo di Vigilanza

1. Autonomia ed indipendenza

2. Professionalità

3. Continuità di azione

Autonomia ed indipendenza. L'Organismo di Vigilanza deve essere sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo rapporti di staff con il Vertice operativo aziendale. I requisiti in questione, infatti, devono essere intesi in relazione alla funzionalità dell'OdV e, in particolare, ai compiti che la legge attribuisce allo stesso. Come ha chiarito Confindustria nelle Linee Guida aggiornate al marzo 2014, la posizione dell'OdV nell'Ente "*deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente*" (ivi compreso l'organo dirigente). L'indipendenza deve essere assicurata da una serie di condizioni oggettive e soggettive. I membri dell'Organismo, in primo luogo, non devono essere legati all'Ente presso cui esercitano le loro funzioni di controllo da nessun vincolo di tipo parentale, da interessi economici rilevanti (es. partecipazioni azionarie) o da qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interesse. In secondo luogo, l'indipendenza può essere garantita da:

- limitata revocabilità e limitata rinnovabilità della carica: in tal modo, infatti, i componenti sono messi in condizione di esercitare la loro funzione per tutta la durata del loro mandato senza temere di essere rimossi in caso di contrasti con il Vertice e senza tentazioni di precostituire posizioni di potere finalizzati alla conferma dell'incarico;
- durata della carica: il termine deve essere sufficientemente lungo da consentire un esercizio stabile e professionale della funzione, ma non tanto da creare forti legami con il Vertice da cui potrebbero scaturire "situazioni di dipendenza".

In ogni caso tali ultimi elementi devono essere contemperati con l'elemento della professionalità. Infatti qualora l'Organismo di Vigilanza abbia svolto correttamente le proprie funzioni nel corso del precedente mandato, nulla impedirebbe di rinnovare l'incarico.

Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti istituzionali. A tal fine i componenti del suddetto organo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto del Modello da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale. Si

legge nelle Linee Guida di Confindustria che *“Questo requisito si riferisce al bagaglio di strumenti e tecniche che l’Organismo di vigilanza deve possedere per poter svolgere efficacemente la propria attività [...] “Si tratta di tecniche che possono essere utilizzate per verificare che i comportamenti quotidiani rispettino effettivamente quelli codificati: in via preventiva, per adottare - all’atto del disegno del Modello e delle successive modifiche - le misure più idonee a prevenire, con ragionevole certezza, la commissione dei reati (approccio di tipo consulenziale); oppure ancora, a posteriori, per accertare come si sia potuto verificare il reato presupposto (approccio ispettivo)”*

Continuità di azione. Per garantire l’efficace attuazione del Modello organizzativo, è necessaria la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all’attività di vigilanza.

4.8.2 Le Funzioni

In base a quanto si ricava dalla legge, le funzioni svolte dall’Organismo di Vigilanza possono essere così schematizzate:

- **vigilanza sull’effettività del modello**, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti e modello istituito;
- **valutazione dell’adeguatezza del modello**, ossia della idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell’impresa, ad evitare i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un’attività di aggiornamento dei modelli sia alle mutate realtà organizzative aziendali, sia ad eventuali mutamenti della legge in esame. L’aggiornamento può essere proposto dall’Organismo di Vigilanza, ma deve essere adottato – come già specificato – dal Consiglio di Amministrazione.

Per un efficace svolgimento delle predette funzioni l’Organismo di Vigilanza dispone di una serie di **poteri e prerogative**. Esso, infatti, può:

- attivare le procedure di controllo tramite apposite disposizioni od ordini di servizio;
- effettuare sistematiche verifiche su operazioni o atti specifici posti in essere nell’ambito delle aree sensibili, anche attraverso strutture di controllo già esistenti nella Società;
- raccogliere ed elaborare le informazioni rilevanti in ordine al modello;
- chiedere informazioni ai responsabili delle singole funzioni aziendali e, ove necessario, anche all’Organo dirigente nonché ai collaboratori, consulenti esterni, ecc.;
- condurre indagini interne e svolgere attività ispettiva per accertare presunte violazioni delle prescrizioni del modello;
- promuovere iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi dei modelli e predisporre la documentazione organizzativa interna necessaria al funzionamento dei modelli stessi, contenenti le istruzioni, i chiarimenti o gli aggiornamenti (organizzare corsi di formazione, divulgare materiale informativo ecc...).

Nello svolgimento della sua attività l’Organismo di Vigilanza si coordina con i responsabili delle altre funzioni aziendali per i diversi aspetti relativi al modello.

La legge stabilisce, inoltre, specifici obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza a carico di tutti gli appartenenti all’azienda, che sono tenuti a segnalare ogni situazione a

rischio - reato.

Ai fini di un corretto ed efficace svolgimento delle funzioni, l'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento.

L'Organismo di Vigilanza redige inoltre, con periodicità regolare, una relazione scritta dell'attività svolta ad uso del Consiglio di Amministrazione.

Per quel che concerne, infine, il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza istituito presso Johnson & Johnson S.p.A. si rinvia al Regolamento dell'OdV [**Allegato n. 4**].

4.8.3 Identificazione e collocazione dell'OdV all'interno della Società

In considerazione delle dimensioni della Società e del business aziendale, Johnson & Johnson S.p.A. ha istituito al proprio interno un Organismo di Vigilanza collegiale composto da tre membri, i cui nominativi e curricula sono riportati nell'**Allegato n. 5**. Tale Organismo risponde ai requisiti richiesti dalla norma.

L'indipendenza, infatti, è garantita dalla presenza, in misura maggioritaria, di membri esterni non legati alla Società da alcun vincolo di dipendenza e/o subordinazione.

La professionalità è assicurata dalla scelta di professionisti esperti nelle discipline legali e nelle procedure di controllo.

L'autonomia è assicurata dall'attribuzione di un budget annuale, senza obbligo di report, che l'OdV può utilizzare nell'espletamento dei propri doveri di controllo.

L'Organismo di Vigilanza, nello svolgimento della propria attività di controllo, si avvale del supporto della Direzione Compliance, secondo le modalità che verranno individuate dallo stesso OdV nel proprio Regolamento, nonché della Direzione Environment, Health & Safety per gli aspetti relativi alla sicurezza e salute dei lavoratori.

4.8.4 Flussi informativi da e per l'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 2, punto d) del Decreto stabilisce che il Modello deve prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, aventi in particolar modo ad oggetto le eventuali violazioni del Modello, delle procedure aziendali o del Codice Etico. Le informazioni fornite all'OdV sono finalizzate a migliorare le attività di controllo dell'Organismo di Vigilanza medesimo, ma non comportano un obbligo dello stesso di attivarsi qualora discrezionalmente non reputato necessario od opportuno.

Tutti i dipendenti e tutti coloro che cooperano al perseguimento dei fini della Società, sono tenuti ad informare tempestivamente l'Organismo di Vigilanza in ordine ad ogni violazione del Modello e dei suoi elementi costitutivi e ad ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n. 231/2001. La violazione di tale obbligo potrà comportare l'applicazione di una sanzione disciplinare.

In particolare, devono essere tempestivamente trasmessi all'Organismo di Vigilanza le informazioni

concernenti:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali e territoriali nell'ambito della attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, evidenziando i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti nei confronti dei dipendenti), ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione dei procedimenti disciplinari;
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;
- ogni eventuale emanazione, modifica e/o integrazione alle procedure operative rilevanti ai fini della 231/2001;
- la trasmissione di ogni altra informazione, dato o documento richiesto dai singoli protocolli e/o dallo stesso OdV, nelle forme da questo stabilite;
- la mancata partecipazione e frequenza ai corsi di formazione in materia di D.lgs.231/01, ivi compresa la mancata compilazione del questionario di valutazione di fine corso;
- la violazione di qualsiasi altra regola e/o principio espresso nel Modello.

L'Organismo di Vigilanza è destinatario anche delle segnalazioni aventi ad oggetto il funzionamento e l'aggiornamento del Modello, ossia l'adeguatezza dei principi del Codice di Comportamento e delle procedure aziendali. Tali segnalazioni devono essere effettuate in forma scritta. L'Organismo agisce in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando la riservatezza del segnalante e dei fatti dal medesimo segnalati, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società.

L'Organismo di Vigilanza, a sua volta, provvede a rendicontare, secondo la periodicità indicata nello specifico Regolamento, i risultati dell'attività svolta al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale. In particolare, quest'ultimo canale di reporting potrà essere utilizzato dall'Organismo di Vigilanza qualora le violazioni emerse siano riferibili al Consiglio d'Amministrazione.

Al fine di agevolare i flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza è stata istituita un'apposita casella di posta elettronica cui far pervenire specifiche segnalazioni: DL-CONIT-Odv231@its.jnj.com.

Di seguito sono pertanto descritti specifici canali informativi, diretti a costituire un flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo di Vigilanza:

- Consiglio di Amministrazione: deve trasmettere tempestivamente all'Organismo di Vigilanza copia degli avvisi di convocazione delle riunioni consiliari con annesso ordine del giorno, copia dei verbali delle riunioni consiliari aventi ad oggetto operazioni straordinarie (ad es., fusioni,

acquisizioni, scissioni societarie, cessioni d'azienda) o transazioni particolari che comportino modifiche della struttura organizzativa della Società, e dunque possano incidere sull'analisi dei rischi-reato della Società, nonché l'elenco aggiornato delle deleghe e sub-deleghe di funzioni e delle procure rilasciate in azienda;

- Collegio Sindacale: deve trasmettere la relazione annuale al bilancio della Società;
- ogni altra Direzione aziendale e/o consulenti è tenuta alla trasmissione della documentazione di propria competenza, ed in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Studi legali esterni: le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001;
 - Direzione Risorse Umane: informazioni relative a presunte e/o accertate violazioni dei principi contenuti nel Modello, dei Codici Etici e delle Procedure aziendali; le relazioni dei procedimenti disciplinari attivati dalla Società in relazione alla violazione del Modello, dei Codici Etici e delle Procedure aziendali e delle sanzioni applicate all'esito del procedimento, con la specifica delle ragioni che ne hanno legittimato l'irrogazione, nonché eventuali decisioni di archiviazione di un procedimento disciplinare o di non applicazione delle sanzioni con le relative motivazioni;
 - Direzioni Regulatory & Medical Affairs: la sottomissione delle richieste di autorizzazione all'AIFA e al Ministero della Salute, i rapporti informativi su consulenze con pubblici ufficiali/incaricati di un pubblico servizio, eventi scientifici, borse di studio, donazioni, sperimentazioni di prodotti, studi clinici, organizzazione di Comitati scientifici e distribuzione di abbonamenti a riviste scientifiche;
 - Direzioni Amministrazione, Finanza e Controllo/Health Care Compliance: i risultati degli ogni audit interni condotto, anche a livello corporate, sulle attività a rischio e segnalazione delle eventuali non conformità riscontrate;
 - Direzione Environment, Health and Safety: una comunicazione immediata nel caso si verifichi un infortunio; la relazione periodica in merito alla casistica degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali per ciascuna unità produttiva (sede e stabilimento), con indicazione dei reparti nei quali si sono verificati e cause che hanno cagionato tali infortuni; i verbali di sopralluogo delle autorità competenti che hanno evidenziato carenze organizzative con riferimento alla sicurezza sul lavoro;
 - Direzione Information Technology: i rapporti dei controlli effettuati dai responsabili della sicurezza dei sistemi informatici, con particolare riferimento alla registrazione dei Log;
 - Direzioni Professional Marketing/Amministrazione, Finanza e Controllo: comunicazione trimestrale delle iniziative relative agli inviti per la partecipazione a convegni e congressi.

4.9. La tutela del *whistleblower*

La legge n. 179/2017 a tutela del *whistleblower* ha aggiunto all'interno dell'art. 6 del Decreto un nuovo comma (2-bis), che prevede l'inserimento nel modello di organizzazione e gestione adottato dalla società:

- di specifici canali, di cui almeno uno informatizzato, di segnalazione degli illeciti e delle violazioni del Modello, che siano idonei a garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione (art. 6, comma 2-bis, lett. a) e b), D.Lvo. 231/2001);

- del divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione (art. 6, comma 2-bis, lett. c), D.Lvo. 231/2001);

- di sanzioni disciplinari per coloro che violino la riservatezza del segnalante e per coloro che, all'opposto, fanno, per dolo o colpa grave, segnalazioni infondate (art. 6, comma 2-bis, lett. d) D.Lvo. 231/2001);

La legge ha inoltre inserito all'interno dell'art. 6 il comma 2 quater, che prevede la nullità del licenziamento ritorsivo e delle altre misure discriminatorie o ritorsive – compreso il mutamento di mansioni – del soggetto segnalante, derivanti, direttamente o indirettamente, dalla segnalazione (art. 6, comma 2-quater D.Lvo. 231/2001).

Le denunce del whistleblower possono avere ad oggetto:

- condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti;
- violazioni del Modello di organizzazione.

È necessario che il modello di organizzazione e gestione individui puntualmente il destinatario delle segnalazioni.

A questo riguardo, la Società ha individuato l'Organismo di Vigilanza come il destinatario delle segnalazioni del *whistleblower*.

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di garantire la riservatezza e la confidenzialità delle informazioni ricevute e la riservatezza e la protezione dei dati personali del soggetto che effettua la segnalazione e del soggetto segnalato.

L'Odv predispose un report annuale per il Consiglio di Amministrazione sulle segnalazioni ricevute (senza l'indicazione dell'identità dei segnalanti) e sui provvedimenti adottati; il report sarà trasmesso al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

4.9.1. Il canale informativo riservato al *whistleblower*

Confindustria, in una recentissima nota illustrativa alla legge, ha precisato che la tutela della riservatezza può attuarsi *“anche attraverso l'utilizzo di piattaforme informatiche anche gestite da terze parti indipendenti e specializzate, oltre che con l'attivazione di caselle di posta elettronica dedicate”*.

Il modello può anche prevedere canali per le segnalazioni anonime: in questo caso, tuttavia, Confindustria ha precisato che *“sarebbe opportuno quanto meno rafforzare il fondamento della denuncia, ad esempio prevedendo che sia documentata adeguatamente ovvero che sia resa con dovizia di particolari e ‘in grado di far emergere fatti e situazioni relazionandoli a contesti determinati’”*.

La Società ha predisposto due appositi canali per i flussi informativi del *whistleblower*:

- i. una casella di posta elettronica appositamente dedicata, all'indirizzo DL-CONIT-Odv231@its.jnj.com (si tratta di una *distribution list*); la mail dovrà essere firmata dal segnalante, di cui si tutelerà la riservatezza;
- ii. una cassetta *ad hoc* installata all'interno della Società, cui avranno accesso esclusivamente i membri dell'OdV.

Le e-mail inviate all'indirizzo sopra indicato (punto i.) vengono immediatamente inoltrate, con modalità riservate, esclusivamente ai membri dell'Organismo di Vigilanza e possono essere lette soltanto da questi ultimi. Eventuali variazioni nei destinatari delle e-mail di segnalazione dei *whistleblowers* dovranno essere immediatamente comunicate al Presidente dell'Organismo di Vigilanza.

Per quanto riguarda invece le segnalazioni effettuate tramite la cassetta di cui al punto ii, esse saranno raccolte da un membro dell'OdV all'incirca ogni due settimane. La cassetta sarà dislocata in un'area non soggetta a videosorveglianza e le chiavi della stessa verranno fornite esclusivamente ai membri dell'OdV.

La segnalazione deve essere corredata, se possibile, da prove documentali utili a supportare il fatto oggetto della segnalazione.

Il segnalante deve cioè fornire tutti gli elementi utili affinché l'Organismo di Vigilanza possa effettuare le verifiche e gli accertamenti necessari.

In particolare, la segnalazione dovrà contenere:

- la descrizione precisa, chiara e puntuale dei fatti oggetto di segnalazione (es. dove e quando sono accaduti);
- le generalità del/i soggetto/i che ha/hanno posto in essere condotte illecite o le violazioni del Modello;
- l'indicazione di eventuali prove (documenti o non) a sostegno di tali condotte o violazioni;
- ogni altra informazione o prova a riscontro di quanto segnalato.

Eventuali segnalazioni anonime dovranno essere precise e circostanziate, altrimenti non potranno essere prese in considerazione.

4.9.2. La valutazione della segnalazione

L'Organismo di Vigilanza, una volta ricevuta la segnalazione, la esamina, valutandone la significatività e la completezza; esso inoltre può eventualmente richiedere, se necessario, chiarimenti al segnalante (qualora quest'ultimo abbia reso nota la propria identità).

L'Organismo di vigilanza può effettuare accertamenti per determinare la veridicità di quanto affermato nella segnalazione e richiedere tutta la documentazione necessaria agli uffici competenti.

La valutazione dell'OdV deve avvenire in tempi ragionevoli e comunque entro 45 giorni.

Nel caso in cui all'esito dell'istruttoria, l'OdV ritenga infondata la segnalazione, il procedimento viene archiviato.

Nel caso in cui invece l'OdV ritenga fondata la segnalazione ne darà immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale e invierà loro la pratica affinché effettuino le valutazioni del caso e adottino i provvedimenti necessari.

4.9.3. Misure ritorsive o discriminatorie e licenziamento ritorsivo

È severamente vietato qualsiasi atto ritorsivo o discriminatorio, diretto o indiretto, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. L'adozione di misure discriminatorie può essere denunciata all'Organismo di Vigilanza o all'ispettorato nazionale del lavoro (ai sensi dell'art. 6, comma 2-ter del Decreto).

Il licenziamento ritorsivo e le altre misure discriminatorie o ritorsive – compreso il mutamento di mansioni – adottate nei confronti del segnalante e che siano conseguenza (diretta o indiretta) della segnalazione sono nulli.

4.9.4. Conservazione della documentazione

Tutta la documentazione cartacea relativa alla segnalazione e all'eventuale istruttoria compiuta dall'OdV deve essere archiviata in modo tale da garantire in ogni caso la riservatezza del segnalante.

4.10 Il Sistema sanzionatorio

Un punto qualificante del Modello è costituito da un adeguato Sistema disciplinare che sanzioni il mancato rispetto e la violazione delle norme del Modello stesso e dei suoi elementi costitutivi **[Allegato n. 6]**.

Simili violazioni devono essere sanzionate in via disciplinare, a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui il comportamento costituisca anche reato. Il soggetto responsabile del procedimento disciplinare identificherà la sanzione applicabile anche in base alla gravità della condotta/comportamento difforme alle prescrizioni di legge o del Modello.

Saranno, in particolare, oggetto specifico di sanzione le seguenti condotte:

- violazione delle regole e dei principi contenuti nel Modello;
- violazione delle norme comportamentali descritte nei Codici Etici;
- violazione delle Procedure poste a presidio delle attività a rischio;
- violazione degli obblighi informativi all'OdV;
- violazione degli obblighi relativi alla partecipazione ai corsi di formazione sul Modello organizzativo e sul D.lgs. 231/2001;
- violazione degli obblighi di riservatezza previsti a tutela del *whistleblower* che effettua le segnalazioni ai sensi del precedente paragrafo;

- presentazione di segnalazioni manifestamente infondate, per dolo o colpa grave, ai sensi del precedente paragrafo.

Con riguardo ai rapporti con lavoratori parasubordinati, la Società ha adottato uno standard contrattuale secondo cui qualsiasi comportamento in contrasto con il Modello, con i Codici Etici, con le Procedure aziendali posto in essere dai soggetti sopra indicati potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società; parimenti, con riguardo ai rapporti con terzi (agenti, distributori, appaltatori, consulenti, fornitori etc.) la Società ha adottato uno standard contrattuale secondo cui qualsiasi comportamento in contrasto con i Codici Etici e con le Procedure di volta in volta applicabili posto in essere dai soggetti sopra indicati potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società.

5. Comunicazione e diffusione del Modello

La comunicazione e la formazione sui principi e contenuti del Modello è garantita dalla Direzione Risorse Umane, in collaborazione con la Direzione Health Care Compliance, secondo quanto indicato e pianificato unitamente all'Organismo di Vigilanza, identificando la migliore modalità di fruizione di tali servizi (ad esempio: programmi di formazione, *staff meeting*, ecc.).

L'attività di comunicazione e formazione è supervisionata ed integrata dall'Organismo di Vigilanza, cui sono assegnati, tra gli altri, i compiti di "promuovere e definire le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello" e di "promuovere e elaborare interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del D.Lgs. 231/2001, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali".

Ogni dipendente, infatti, è tenuto a:

- acquisire consapevolezza dei principi e contenuti del Modello;
- conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione, la Società ha promosso e agevolato la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello da parte dei dipendenti.

È garantita, infatti, ai dipendenti la possibilità di accedere e consultare la documentazione costituente il Modello (Modello, Codici Etici) direttamente sull'*Intranet* aziendale in un'area dedicata. Il Modello è altresì pubblicato sul sito internet della Società. La versione vigente del Modello approvata dal Consiglio di Amministrazione è comunicata attraverso posta elettronica a tutti i dipendenti della *Local Company*; la comunicazione ai dipendenti del *Plant* è garantita mediante consegna di una circolare contenente un estratto del Modello, nonché mediante affissione della versione integrale alla bacheca aziendale.

Le eventuali modifiche al Codice di Comportamento 231 sono comunicate anche ai terzi ai quali la Società abbia imposto, mediante specifiche clausole contrattuali, il rispetto dei Codici Etici.

6. Formazione

La formazione è un elemento che acquista particolare importanza nell'ottica di una adeguata attuazione del sistema di controllo interno.

La Johnson & Johnson S.p.A. ha sempre riservato una particolare attenzione alla formazione. Già da diversi anni, infatti, esiste in azienda un piano annuale che viene concordato con tutti i Direttori di Direzione/Funzione, tenendo presente le esigenze da questi evidenziate nel corso dell'anno. Vengono effettuati corsi di varia natura (ad es. corsi di tipo tecnico, inglese, computer, antitrust, privacy ecc.). Esiste già un sistema di rilevazione delle presenze e di valutazione del grado di apprendimento conseguito, tale da orientare anche ulteriori interventi formativi, così come un sistema per la valutazione dei docenti.

Il summenzionato piano di formazione annuale che prevede anche specifici interventi formativi sul Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001. Tali interventi formativi sono definiti sulla base delle concrete esigenze rilevate dall'Organismo di Vigilanza.

In particolare, tali corsi di formazione hanno ad oggetto:

- il Decreto Legislativo n. 231/2001 ed i reati-presupposto da esso richiamati;
- i Codici Etici (con particolare riferimento al Codice di Comportamento 231);
- l'Organismo di Vigilanza;
- il Sistema disciplinare.

La partecipazione al corso di formazione è obbligatoria e viene monitorata attraverso un sistema di rilevazione delle presenze e test di apprendimento/autovalutazione. Tale obbligo costituisce una regola fondamentale del presente Modello, alla cui violazione sono connesse le sanzioni previste dal Sistema disciplinare (si veda paragrafo 4.9).

Al termine di ogni corso di formazione viene sottoposto al partecipante un test finalizzato a valutare il grado di apprendimento conseguito ed ad orientare ulteriori interventi formativi.

La formazione è rivolta a tutti i dipendenti della Società, ivi compresi i soggetti che ricoprono ruoli di responsabilità ed i neo assunti.

In particolare, tutti i neoassunti sono tenuti a partecipare ad un corso di formazione introduttivo avente ad oggetto:

- i profili più rilevanti in tema di Salute e Sicurezza sul lavoro;
- il Gruppo Johnson & Johnson (con particolare riferimento al Credo del Gruppo Johnson & Johnson, alla *Policy on Business Conduct* e all'*Health Care Business Integrity Guide*);
- il Modello 231;
- un momento di formazione specifica relativa alla mansione svolta dal dipendente.

Al neoassunto vengono inoltre consegnati un estratto del Modello 231, l'informativa in materia di Privacy, nonché il Regolamento per l'utilizzo delle risorse informatiche, telematiche e telefoniche della Società.

Appendice

BREVI CENNI DI DIRITTO PENALE

A – Il concorso di persone nel reato (art. 110 c.p.)

Il concorso di persone nel reato è previsto dall'art. 110 c.p., che testualmente afferma “Quando più persone concorrono nel medesimo reato, ciascuna di esse soggiace alla pena per questo stabilita, salve le disposizioni degli articoli seguenti”.

Esistono due tipi di concorso di persone:

- il “*concorso eventuale*” che si verifica quando due o più persone partecipano alla commissione di uno o più reati astrattamente realizzabili anche da un singolo soggetto (es. truffa)
- il “*concorso necessario*” che ricorre quando la norma incriminatrice richiede la presenza di più soggetti per l'integrazione del reato (es. corruzione)

Se si considera, invece, la natura del contributo personale alla realizzazione del fatto delittuoso si suole ulteriormente distinguere:

- il “*concorso materiale*” che si ha quando il soggetto interviene personalmente nella serie di atti che danno vita all'elemento materiale del reato
- il “*concorso morale*” che si realizza quando il soggetto dà un impulso psicologico alla realizzazione di un reato materialmente commesso da altri. L'impulso psicologico può assumere la forma della determinazione, quando fa sorgere in altri un proposito criminoso prima inesistente, o la forma dell'istigazione, quando rafforza un proposito criminoso già esistente.

Una particolare forma di concorso di persone, è rappresentata dal **concorso nel reato proprio**.

Per reato proprio si intende l'illecito penale che può essere realizzato esclusivamente da un soggetto fornito di una specifica qualifica soggettiva, ad es. il reato di false comunicazioni sociali può essere integrato soltanto dai soggetti espressamente indicati dagli artt. 2621 e 2622 c.c., ovvero dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori.

E' possibile che nel reato proprio commesso dai soggetti muniti della specifica qualifica soggettiva (c.d. *intraneus*), concorrano altri soggetti che di tale qualifica soggettiva sono sprovvisti (c.d. *extraneus*). In questo caso l'*extraneus* risponde, a titolo di concorso, del reato realizzato dall'*intraneus* a norma dell'art. 117 c.p..

B - Reato proprio e reato comune

Si definisce **reato comune** l'illecito che può essere commesso da *chiunque*, indipendentemente da particolari caratteristiche soggettive es: truffa, indebita percezione di erogazioni pubbliche ecc.

Si definisce **reato proprio** l'illecito che può essere commesso soltanto da chi riveste una particolare qualifica soggettiva es: la qualifica di pubblico ufficiale od incaricato di pubblico servizio richiesta ai fini della commissione dei reati contro la P.A. (corruzione, concussione ecc.); la qualifica di amministratore, direttore generale, sindaco o liquidatore nei reati societari, ecc..

C - Il delitto tentato (art. 56 c.p.)

Il reato è consumato solo quando risultano realizzati tutti gli elementi costitutivi del

medesimo.

La figura del delitto tentato ricorre quando il soggetto attivo vuole commettere un reato e si attiva in tal senso, senza però realizzare il proposito criminoso per cause indipendenti dalla propria volontà.

Il testo dell'art. 56 c.p. è il seguente: *“Chi compie atti idonei, diretti in modo non equivoco a commettere un delitto, risponde di delitto tentato, se l'azione non si compie o l'evento non si verifica...”*

Sul punto giova ricordare che anche con riferimento alla responsabilità dell'Ente, il legislatore ha previsto, all'art. 26 del D.lgs. 231/2001 che: *“Le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà in relazione alla commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel presente capo del decreto.*

L'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.”

D - Pubblico ufficiale ed incaricato di pubblico servizio (artt. 357 e 358 c.p.)

Art. 357 Nozione del pubblico ufficiale

*“Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una **pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa.***

*Agli stessi effetti e' pubblica la funzione amministrativa disciplinata da **norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”***

Sono **norme di diritto pubblico** quelle che sono volte al perseguimento di uno scopo pubblico ed alla tutela di un interesse pubblico.

Si definisce **potere autoritativo** quel potere che permette alla P.A. di realizzare i suoi fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il c.d. potere d'imperio, che comprende sia i poteri di coercizione (arresto, perquisizione ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici.

Si definisce **potere certificativo** quello che attribuisce al certificatore di attestare un fatto facente prova fino a querela di falso.

La nozione di “pubblico ufficiale” ora indicata, vale come ha cura di specificare l'art. 357, solo agli “effetti penali,” non può essere, perciò, estesa al diritto amministrativo o ad altri settori dell'ordinamento.

L'accertamento sulla sussistenza della qualifica di pubblico ufficiale va effettuata **caso per caso ed in concreto** tenendo conto dei parametri normativi di cui all'art. 357 c.p.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si è provveduto a redigere un breve elenco dei soggetti che rivestono la qualifica di **pubblico ufficiale** nell'ambito sanitario:

- Il primario ospedaliero

- L'aiuto primario
- Il medico specialista ambulatoriale delle ASL
- Il medico convenzionato
- L'ostetrica
- Il direttore sanitario di un ospedale
- Il direttore amministrativo preposto al servizio acquisizione beni di una ASL
- Il responsabile dell'ufficio sanitario della ASL
- I componenti delle commissioni delle gare d'appalto per le forniture alle ASL ed agli enti ospedalieri
- I componenti del consiglio di amministrazione di un Ente ospedaliero
- I medici summaisti
- Militari della Guardia di Finanza o NAS
- I Militari dei Carabinieri
- I Vigili Urbani.
- Ecc...

Con particolare riguardo alla figura del medico convenzionato, la Corte di Cassazione a Sezioni Unite riconosce *“la qualifica di pubblico ufficiale al medico convenzionato che presta la sua opera libero professionale per una casa di cura convenzionata, in virtù di un rapporto di natura privatistica, in quanto partecipa delle pubbliche funzioni che le ASL svolgono per il tramite della struttura privata mediante la convenzione. Egli agisce così per la p.a. concorrendo a formare ed a manifestare la volontà in materia di pubblica assistenza sanitaria, nonché esercitando in sua vece poteri autoritativi. Esercita per altro, anche poteri certificativi con riferimento alla compilazione non solo della cartella clinica, ma anche di ricette, impegnativi di cura e di ricoveri ed attestazioni di malattie rilevanti nei rapporti di lavoro pubblici e privati nonché nello “status” assistenziale e previdenziale del paziente”* (Cass. Sez. Un., 27/3/1992 Delogu, CP 1992,2718)

Le medesime Sezioni Unite hanno specificato che *“le Asl, operando in materia di pubblica assistenza sanitaria, secondo la legge istitutiva 23 dicembre 1978 n. 833, per l'effettuazione dei compiti di rilevanza Costituzionale (art. 32 Cost.), esercitano pubbliche funzioni. Le Convenzioni fra Asl e case di cura o minori strutture private stipulate ai sensi dell'art. 44 della predetta legge e delle corrispondenti disposizioni attuative delle leggi regionali hanno natura di contratto di diritto pubblico e danno vita ai rapporti che si inquadrano nelle concessioni amministrative di pubblico servizio, in quanto con tali convenzioni vengono attribuite a soggetti privati, in funzione integrativa e di supporto della struttura pubblica, attività proprie del Servizio sanitario nazionale*

Art. 358 Nozione della persona incaricata di un pubblico servizio

*“Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, **prestano un pubblico servizio**. Per **pubblico servizio** deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.*

La nozione di “incaricato di pubblico servizio” ora indicata, vale come ha cura di specificare l’art. 358, solo agli “effetti penali,” non può essere, perciò, estesa al diritto amministrativo o ad altri settori dell’ordinamento.

L’accertamento sulla sussistenza della qualifica di incaricato di pubblico servizio va effettuata **caso per caso** ed **in concreto** tenendo conto dei parametri normativi di cui all’art. 358 c.p. A titolo esemplificativo e non esaustivo, si è provveduto a redigere un breve elenco dei soggetti che rivestono la qualifica di incaricato di **pubblico servizio** nell’ambito sanitario:

- L’ infermiere
- Il tecnico di radiologia
- L’addetto ad ufficio di cassa di una ASL
- L’addetto al servizio di tesoreria di una ASL
- Il medico convenzionato con il SSN
- Il tecnico di laboratorio
- Il biologo
- Il farmacista comunale