

**MODELLO DI  
ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E  
CONTROLLO  
D.LGS. 231/01**



**PARTE GENERALE**

## Introduzione

1 Il Decreto Legislativo 231/01 .....	4
1.1 La normativa .....	4
1.2 I reati .....	5
1.3 Le sanzioni .....	5
1.4 I precedenti giurisprudenziali .....	6
1.5 Le linee guida di Confindustria Dispositivi Medici .....	7
2. Il Modello 231 in Johnson & Johnson Medical S.p.a .....	9
2.1 Breve storia della Società .....	9
2.2 Il Modello di Johnson & Johnson Medical S.p.a .....	20
2.3 Approvazione, modifica, attuazione del Modello 231 .....	23
3. Metodologia .....	24
3.1 Identificazione delle attività a rischio-reato .....	24
3.2 Identificazione dei controlli a presidio .....	26
4. Elementi del Modello .....	28
4.1. Mappatura attività a rischio .....	28
4.2. Attività riferibile al vertice aziendale .....	28
4.3 I controlli .....	30
4.3.1. I Protocolli .....	30
4.3.2. I sistemi informativi .....	31
4.3.3 La separazione delle funzioni e documentazione delle attività .....	32
4.3.4 Il sistema di procure e deleghe .....	33
4.5. Codice di Comportamento 231, Policy Johnson & Johnson e Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici, Guida “Health Care Compliance Business integrity” .....	34
4.6. L’ Organismo di Vigilanza .....	35
4.6.1 I requisiti .....	35
4.6.2 Le Funzioni .....	36
4.6.3 Identificazione e collocazione dell’OdV all’interno della Società .....	37
4.6.4 Flussi informativi da e per l’Organismo di Vigilanza .....	38
4.6.5. Flussi informativi e segnalazioni (Whistleblowing) .....	39
4.7. Il Sistema sanzionatorio .....	40
5. Comunicazione e diffusione del Modello .....	41
6. Formazione .....	42

**Glossario**

**Allegati:**

1. *“Mappatura” delle attività a rischio*
2. *Codice di comportamento 231 - Policy on business conduct - Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici – Codice Etico Farmaindustria - Codice Etico MedTech Europe - Health Care Compliance Business Integrity Guide*
3. *Statuto Organismo di Vigilanza*
4. *Curricula dei componenti dell’OdV*
5. *Protocolli*
6. *Protocolli “farmaco”*
7. *Sistema sanzionatorio*

*Appendice Reati informatici*

*Appendice Sicurezza e Salute sui luoghi di lavoro*

## Introduzione

# 1 Il Decreto Legislativo 231/01

## 1.1 La normativa

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, avente ad oggetto la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”, ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la responsabilità degli Enti. Si tratta di una peculiare forma di responsabilità amministrativa, in sede penale, per taluni reati commessi da soggetti appartenenti ai vertici aziendali o da dipendenti.

Il nuovo decreto costituisce un intervento di grande rivoluzione normativa e culturale in 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 D.Lgs 231/2001 si applicano, per espressa previsione dell’art 1, ai seguenti “**Soggetti**”:

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

La responsabilità dell’Ente sorge in occasione della realizzazione dei reati, indicati dal decreto, da parte di soggetti legati a vario titolo all’Ente stesso. 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;
- soggetti che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell’Ente;
- soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali.

Tuttavia, la responsabilità dell’Ente può essere esclusa qualora, prima della commissione del fatto:

**A) siano predisposti ed attuati modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire la commissione dei reati.**

**B) sia istituito un organo di controllo, con poteri di autonoma iniziativa con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione.**

Nell’ipotesi di reati commessi dai vertici, la responsabilità dell’ente è esclusa qualora quest’ultimo dimostri che il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente i modelli esistenti e che non vi sia stato, altresì, omesso o

insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza, appositamente incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sulla effettiva osservanza del modello stesso.

Nel caso di reato realizzato dal sottoposto, invece, la esclusione della responsabilità dell'ente è subordinata, in sostanza, alla adozione di protocolli comportamentali adeguati, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

E' opportuno evidenziare che l'Ente sarà responsabile esclusivamente qualora la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti suindicati *"nell'interesse o a vantaggio della società"* (art. 5, co.1, D.Lgs. 231/2001). Pertanto, per stessa volontà del Legislatore, l'Ente non risponde nell'ipotesi in cui i soggetti apicali o i dipendenti hanno agito *"nell'interesse esclusivo proprio o di terzi"* (art. 5, co.2, D.Lgs. 231/2001).

## 1.2 I reati

Le fattispecie di reato dalle quali può scaturire la responsabilità dell'ente sono tassativamente indicate dal Decreto, i c.d. reati presupposto, il cui elenco, è in continua espansione da parte del Legislatore.

## 1.3 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.

#### **1.4 I precedenti giurisprudenziali**

Sono stati analizzati alcuni precedenti giurisprudenziali i quali, insieme alle indicazioni delle associazioni di categoria, hanno costituito le linee guida nella redazione del Modello Organizzativo.

Le pronunce giurisprudenziali hanno evidenziato molti aspetti ritenuti essenziali al fine della redazione di un Modello idoneo, sottolineando che deve trattarsi di un Modello dotato di una concreta e specifica efficacia, effettività e dinamicità. In particolare, nella sua redazione dovrà essere posta particolare attenzione a:

- meccanismi di fondi extracontabili;
- modalità di redazione della contabilità;
- modalità di redazione dei bilanci;
- modalità di esecuzione degli appalti ed i relativi controlli;
- effettuare un'analisi delle possibili modalità attuative dei reati stessi, tenendo conto del 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;
- creare 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 create – attraverso l'emissione di fatture per operazioni inesistenti, attraverso pagamenti di consulenze mai effettuate, o di valore nettamente inferiore a quello dichiarato dalla Società – fondi neri.
- prevedere la formazione obbligatoria sul Modello organizzativo per il personale dell'ente;
- istituire flussi informativi verso l'OdV e previsione di relative sanzioni disciplinari nel caso di mancato rispetto degli stessi.

Successivamente all'adozione del Modello, affinché questo risulti idoneo, l'Ente dovrà provvedere ad organizzare specifici corsi di formazione finalizzati ad assicurare un'adeguata conoscenza, comprensione ed applicazione del Modello da parte dei dipendenti e dei dirigenti.

In particolare si segnala una recente ed emblematica pronuncia della giurisprudenza tesa a chiarire, emessa dal Gip di Napoli nel luglio 2007<sup>1</sup>.

Tale pronuncia ha sindacato in senso negativo l'idoneità del Modello sottoposto al suo vaglio. Il medesimo non è stato giudicato sufficientemente

---

<sup>1</sup> ORDINANZA – TRIBUNALE DI NAPOLI – 26 GIUGNO 2007 GIP DR.SSA ROSANNA SARACENO (C.D. CASO IMPREGILO).

satisfattivo in quanto privi di taluni elementi essenziali. In particolare, secondo quanto previsto dal Gip nell'ordinanza, affinché un modello sia idoneo a prevenire i reati sarà necessario, individuate tutte le aree sensibili, stabilire per ognuna di esse degli specifici **protocolli** di prevenzione che regolamentino nel modo più stringente ed efficace possibile le attività pericolose. Queste devono essere sottoposte ad un'efficace e costante azione di controllo nonché presidiate con altrettante e adeguate specifiche sanzioni per perseguirne le violazioni e per garantire un'effettiva attuazione dell'intero sistema organizzativo così approntato. Ciò al fine di rendere il modello non un mero *strumento di facciata*, dotato di una valenza solo formale, ma uno strumento concreto e soprattutto dinamico, idoneo a conformarsi costantemente al mutamento della realtà operativa ed organizzativa della persona giuridica.

Quando appare altamente probabile l'avvenuta perpetrazione di reati da parte dei soggetti preposti ai vertici della persona giuridica, dovranno essere esattamente determinate le **procedure** relative alla formazione e all'attuazione delle decisioni che riguardano le attività ritenute pericolose. Ciò comporta un'esatta individuazione dei soggetti cui è rimessa l'adozione delle decisioni, l'individuazione dei parametri cui attenersi nelle scelte da effettuare, le regole precise da applicare per la documentazione dei contatti, delle proposte, di ogni singola fase del momento deliberativo e attuativo della decisione.

Dev'essere, inoltre, adottato un sistema sanzionatorio specifico sia nel precetto che nella sanzione. Lo stesso dovrà prevedere sanzioni anche nel caso in cui si violino gli obblighi di informazione all'OdV.

Devono essere organizzati corsi di formazione per tutti i dipendenti prevedendo l'obbligatorietà di partecipazione e di frequenza.

## 1.5 Le linee guida di Confindustria Dispositivi Medici

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 Confindustria Dispositivi Medici, associazione di categoria cui aderisce Johnson & Johnson Medical S.p.A., ha redatto, ai sensi della norma di cui sopra, apposite Linee Guida. Quest'ultime, unitamente alle Linee Guida di Confindustria, hanno costituito un importante punto di riferimento nella redazione del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo (qui di seguito “il Modello”).

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 di 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 appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria Dispositivi Medici sono:
  - Codice Etico;
  - sistema organizzativo;
  - procedure manuali ed informatiche;
  - poteri autorizzativi e di firma;
  - sistemi di controllo e gestione;
  - 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'Organismo di Vigilanza, riassumibili in:
  - autonomia e indipendenza;
  - professionalità;
  - continuità di azione;
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.



## **2. Il Modello 231 in Johnson & Johnson Medical S.p.a.**

### **2.1 Il Governo Societario**

Johnson & Johnson Medical s.p.a. ha adottato un modello di Governance idoneo ad assicurare il pieno raggiungimento degli obiettivi sociali. Nello specifico, la Società ha adottato un sistema tradizionale composto da:

- Consiglio di Amministrazione, titolare di funzioni amministrative;
- Collegio Sindacale, titolare di funzioni di controllo sull'amministrazione societaria;
- Assemblea dei soci.

#### **2.1.1 Consiglio di Amministrazione**

Ai sensi dello Statuto Sociale, La Società è amministrata da un Consiglio composto da tre (3) a quindici (15) membri, anche non soci, eletti dall'Assemblea per un periodo da uno (1) a tre (3) esercizi sociali, secondo le deliberazioni che di volta in volta l'Assemblea assumerà, e sono rieleggibili.

Il Consiglio detiene i più ampi poteri di gestione ordinaria e straordinaria della Società, con le sole limitazioni imposte dalla legge e dal presente Statuto in ordine all'esercizio dei poteri riservati tassativamente all'Assemblea.

Il Consiglio può delegare parte delle proprie attribuzioni, a sensi dell'articolo 2381 c.c., ad uno o più dei suoi membri; il Presidente ha la legale rappresentanza della Società, mentre l'Amministratore Delegato o eventualmente gli Amministratori Delegati, se nominati, hanno la rappresentanza ed i poteri di amministrazione limitatamente alle deleghe conferite.

#### **2.1.2 Collegio Sindacale**

Il collegio sindacale si compone di tre (3) membri effettivi ( tra cui il Presidente ) e due (2) supplenti. I sindaci risultano nominati a cadenza di tre esercizi sociali per decisione assembleare.

Quanto alle attribuzioni, il Collegio Sindacale esercita tutti i poteri e le funzioni ad esso attribuite dalla legge e dallo Statuto. Esercita, altresì, il controllo contabile societario salvo i casi in cui la Legge o lo Statuto prevedano la nomina di un Organo ad hoc.

### **2.1.3 Assemblea dei Soci**

L'Assemblea, ordinaria o straordinaria, è convocata dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, dal Vice Presidente se nominato, dall'Amministratore Delegato o eventualmente da uno degli Amministratori Delegati, oppure in caso di assenza o impedimento di costoro, da uno (1) degli altri membri.

La regolare costituzione e, di conseguenza, la validità delle deliberazioni dell'Assemblea Ordinaria e Straordinaria, soggiacciono alle disposizioni di legge.

### **2.1.3 Società di Revisione**

Johnson & Johnson Medical s.p.a. ha deciso di esternalizzare l'attività di revisione legale.

La predetta attività, infatti, è stata affidata a Price Waterhouse Cooper s.p.a. (P.W.C.), avente sede legale in via Monte Rosa nr. 91, 20149 - Milano (MI) ed iscritta nel Registro dei Revisori istituito presso il Ministero della Giustizia dal 12.12.2000 ( nr. di iscrizione: 119644 ).

P.W.C. s.p.a. è responsabile della predetta attività di revisione legale in virtù di nomina -conferita in data 05.07.2017 – valevole sino al 31.12.2019, data prevista per l'approvazione del bilancio.

## **2.2 Breve storia della Società**

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. viene costituita in data 23 giugno 2004 con la ragione sociale EDOC S.r.l. Successivamente, in data 28 settembre 2004 cambia la propria denominazione in Johnson & Johnson Medical S.r.l. ed assume, in data 1° novembre 2004, la forma giuridica di S.p.A..

La Società, a seguito della riorganizzazione del settore biomedicale e diagnostico italiano facente capo al Gruppo Johnson & Johnson, riceve per conferimento dalla Ethicon S.p.A. il ramo di azienda relativo al settore biomedicale e diagnostico.

In data 20 dicembre 2010 JJM, a seguito di fusione societaria, incorpora la società Johnson & Johnson Medical Holding S.p.A. e, sotto il profilo organizzativo, l'azienda è strutturata in Direzioni e Divisioni per Business Unit (sulla base della tipologia di prodotto commercializzato).

Successivamente in data 30/12/2013 Johnson & Johnson Medical SpA, ha incorporato la società Sythes Srl, società presente nel mondo del mercato ortopedico italiano.

Nei primi mesi del 2014 è stata approvata, per alcune Divisioni, una nuova struttura organizzativa che prevede una suddivisione non più per tipologia di prodotto commercializzato, bensì per procedura chirurgica .

Pertanto, attualmente la Società è così organizzata:

### **DIVISIONI**

Si riporta di seguito l'elenco delle Divisioni, in relazione alle quali è stata effettuata la "Mappatura delle attività a rischio":

- **CSS - Cardiovascular and Specialty Solutions :**
  - 
  - **BIOSENSE WEBSTER**
  - **MENTOR**
  - **CNV**
- **ETHICON**
- **DEPUY SYNTHS già Global Orthopaedics**
- **DIVISIONE STRATEGIC ACCOUNT and SERVICE AND SOLUTIONS**
- **STRATEGIC CAPABILITIES**
- **VISION CARE**

L'attività svolta da ciascuna Divisione può essere così di seguito sintetizzata.

Il gruppo di specificità denominato **CSS** raggruppa:

#### **Mentor**

La Divisione Mentor ha per oggetto il commercio di dispositivi medici, apparecchiature e strumentari per la chirurgia plastica, chirurgia estetica rigenerativa e medicina estetica.

#### **Biosense Webster**

La Divisione ha per oggetto il commercio di apparecchiature e dispositivi medici con particolare riferimento al mercato della diagnosi e del trattamento ablativo delle aritmie cardiache.

Biosense Webster ha innovato il mercato partendo dall'introduzione del primo catetere deflectable al più sofisticato sistema di navigazione per il mappaggio 3D

delle camere cardiache in grado di visualizzare l'attività elettrica del cuore in tempo reale, oggi disponibile, CARTO 3. La linea di cateteri per mappaggio ed ablazione di Biosense Webster, rappresenta ancora oggi il "gold standard" nel trattamento ablativo transcateretere delle aritmie cardiache, mentre il sistema CARTO ha consentito un approfondimento della conoscenza e del trattamento delle aritmie cardiache.

Oggi Biosense Webster produce la più ampia e completa linea di cateteri per il trattamento delle aritmie cardiache sia con tecnica convenzionale sia con il sistema CARTO.

Tramite una struttura organizzativa composta prevalentemente da SPECIALISTI DI PRODOTTO e INGEGNERI CLINICI mantiene rapporti commerciali e di approfondimento tecnico-CLINICO con clinici, principalmente Elettrofisiologi e non clinici.

## **CNV**

La divisione CNV ha per oggetto il commercio di dispositivi per il trattamento dell'ictus ischemico e emorragico in Neuroradiologia interventistica.

## **Ethicon**

Ethicon si occupa della commercializzazione dei dispositivi medici rivolti alla chirurgia generale e specialistica, in allineamento, per la gestione del business, alle regole del Gruppo J&J e ai criteri fissati nel Credo. In particolare, la divisione si occupa dei prodotti rivolti alla chirurgia addominale (open e laparoscopica), colonrettale, bariatrica, toracica, cardiovascolare, ginecologia e urologia nel settore pubblico e privato e della gestione delle gare. A tal fine l'organizzazione è dotata di un pool di sales rep sul territorio (specialisti di procedure), una struttura commerciale manageriale dedicata e di strutture di supporto marketing, organizzate per piattaforma di prodotto e specialità chirurgiche.

## **DEPUY SYNTHES**

Il gruppo di specialità denominato DEPUY SYNTES raggruppa:

### **Orthopaedics**

La Divisione Orthopaedics è la divisione che ha come riferimento il mercato ortopedico e la commercializzazione, a strutture pubbliche e private, di dispositivi relativi ad:

**Trauma CMF:** commercializza prodotti innovativi per l'ortopedia e per la traumatologia necessari per la gestione dei traumi attraverso dispositivi che consentono la sintesi interna ed esterna delle fratture (ma anche osteotomie, non unioni, mal-union) sui diversi distretti relativi ai grandi, piccoli e mini frammenti.

**Mitek Sport Medicine, Shoulder JR & Capital Equipment:** commercializza prodotti ortopedici innovativi ed apparecchiature per la soluzione delle patologie ortopediche che

possono essere trattate per via artroscopica (Mitek Sporta Medicine) per i distretti anatomici di Spalla, Ginocchio, Anca e piccole articolazioni ( Caviglia, Polso, Gomito) o per via artrotomica (Shoulder JR) per il distretto anatomico della Spalla.

**Velys Digital Surgery & Capital Equipment: si tratta di una piattaforma di tecnologie connesse che grazie ai dati raccolti prima durante e dopo la chirurgia aiutano l'ortopedico e il suo team a migliorare il livello di cura del paziente.**

**Depuy Synthes Spine: commercializza prodotti ortopedici e neurochirurgici innovativi per la soluzione delle patologie vertebrali, che includono quelle cervicali, degenerative, ripristino di corpi vertebrali, chirurgia mininvasiva (MIS) e prodotti biologici come sostituti d'osso.**

## **DIVISIONE STRATEGIC ACCOUNT**

La divisione ha il ruolo di supportare la pianificazione strategica delle divisioni commerciali, operando come principale interlocutore aziendale nella gestione dei rapporti con le Istituzioni sanitarie e i clienti privati e nell'implementazione di soluzioni a valore aggiunto. In particolare le aree principali di competenza sono:

- Key Accounting: negoziazione e conclusione di accordi quadro con clienti privati e gestione dei rapporti con Istituzioni della Sanità Pubblica.
- Value Added Solutions: implementazione di servizi e soluzioni a valore aggiunto nei confronti dei clienti.

## **STRATEGIC CAPABILITIES and SERVICE AND SOLUTIONS**

L'organizzazione Strategic Capabilities and Strategic Solutions si occupa di supportare le strategie commerciali dell'azienda attraverso lo sviluppo di competenze, modelli e soluzioni sempre più innovativi, in grado di garantire la massima efficacia ed efficienza del modello commerciale e di offrire soluzioni a valore aggiunto ai clienti.

## **VISION CARE**

La Divisione ha per oggetto la commercializzazione di lenti a contatto. E' leader mondiale nel settore delle lenti a contatto. Produce e commercializza una linea completa di lenti a contatto morbide, a ricambio frequente sotto il marchio Acuvue.

## **DIREZIONI**

La Società è strutturata nelle seguenti Direzioni che offrono servizi di supporto alle Divisioni:

### **Direzione Finance**

La Direzione Amministrativa ha la responsabilità di fornire i servizi relativi a quattro grandi aree:

- Amministrazione del personale;
- Servizi amministrativi, contabili e fiscali;
- Gestione del credito;
- Finanza e Controllo

Nell'ambito dell'Amministrazione del Personale le attività svolte sono quelle dell'erogazione degli emolumenti ai dipendenti, garantendo il rispetto del vigente CCNL, del versamento dei contributi assistenziali e previdenziali, delle trattenute fiscali e di garantire che il Calcolo provvigioni e bonus sia conforme al Piano provvisoriale e di incentivazione comunicato da ogni Business Unit della J&J Medical.

I servizi amministrativi hanno la responsabilità della corretta tenuta dei libri contabili e della redazione del bilancio civilistico, assicurando nel contempo il rispetto di tutti gli adempimenti di natura tributaria e fiscale. Gestiscono, inoltre, tutti gli adempimenti contabili e contributivi legati alla gestione dei contratti con gli agenti e hanno la responsabilità della contabilità clienti e fornitori.

Il servizio di gestione del credito, infine, ha la responsabilità dell'attribuzione e dell'aggiornamento del fido assegnato a ciascun cliente, dell'attività di sblocco degli ordini clienti, della gestione delle condizioni di pagamento. Provvede, inoltre, all'attività di credit collection presso i clienti pubblici e privati anche attraverso l'attivazione di procedure legali per il recupero crediti.

Tutte le attività devono essere erogate assicurando la compliance alle procedure del gruppo J&J, il rispetto delle disposizioni fiscali e legali vigenti e il livello di servizio determinato dal contratto di servizio intercompany.

L'Area Finanza e Controllo è responsabile per i processi di pianificazione finanziaria, controllo di gestione, supporto finanziario alle Business Units e delle attività nelle aree di tesoreria e contabilità industriale.

Il controllo di gestione è l'ambito all'interno del quale i progetti vengono convertiti in piani finanziari e attraverso il quale passano i flussi di informazione finanziaria tra l'Azienda e la Casa madre americana, nonché con i propri referenti internazionali.

Gli altri settori della Direzione assicurano la compliance dei processi inventariali da un punto di vista finanziario, nonché una corretta gestione dei flussi monetari.

Le funzioni e le attività principali di questo settore comprendono:

- il coordinamento e lo sviluppo del budget e del piano finanziario aziendale;
- il contributo alla definizione del piano strategico di medio-lungo periodo;
- la partecipazione a meeting strategici delle Divisioni clienti al fine di condividere i loro obiettivi di business e garantire la coerenza con gli obiettivi della funzione financial control & treasury svolgendo un ruolo di consulenza aziendale;
- il supporto alle nel processo di pianificazione, analisi e monitoraggio del business, al fine di favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali;
- il controllo degli andamenti delle variabili finanziarie e la costante informazione ai responsabili di Divisione, suggerendo tempestivamente le azioni correttive nel caso di scostamenti al fine di raggiungere i risultati previsti;
- l'assicurare la corretta valorizzazione degli inventari e delle movimentazioni di magazzino delle Divisioni ed in generale dei costi del venduto;
- la corretta gestione della contabilità industriale e la produzione della relativa reportistica;
- la gestione finanziaria dell'Azienda attraverso l'espletamento delle operazioni di tesoreria e di finanziamento mantenendo direttamente i rapporti con le banche.

## **DIREZIONE HUMAN RESOURCES**

La Direzione Risorse Umane accompagna ogni dipendente lungo il suo percorso professionale all'interno dell'Azienda. In particolare, supporta i Manager nell'individuazione delle risorse da inserire, cura tutti gli aspetti contrattuali del rapporto di lavoro, si occupa della definizione ed applicazione di piani retributivi coerenti con le posizioni organizzative individuali e le linee guida aziendali;

favorisce il processo di crescita professionale e manageriale delle risorse. I differenti processi sono seguiti da specifici reparti interni alla Direzione ed organizzati secondo un disegno globale definito a livello Corporate. Tra questi, il reparto BUHR è responsabile delle attività di collaborazione con le Direzioni Aziendali per la definizione dei disegni organizzativi e della gestione delle attività di sviluppo delle risorse e delle competenze aziendali, facilitando al contempo innovazione e collaborazione; tutte le risorse BUHR sono impiegate nel paese della cui organizzazione sono responsabili. Tutte le altre attività proprie della Direzione Human Resources sono, invece, realizzate da una serie di reparti compresi nella Direzione Global Services, le cui risorse sono impiegate in parte nel paese delle cui attività sono responsabili e in parte nei paesi dove sono locati centri di competenza definiti a livello Corporate.

## **DIREZIONE HEALTH CARE COMPLIANCE**

Si occupa di indirizzare e controllare tutte le interazioni dei dipendenti dell'Azienda con gli HCP/HCO (c.d. operatori sanitari/ organizzazioni sanitarie). Cura che il piano di compliance sia applicato in maniera efficace, garantendo la corretta applicazione dei Protocolli e delle Procedure in materia.

Inoltre, la Direzione Healthcare Compliance, al pari della Direzione Legal, rappresenta un punto di riferimento necessario alla funzione di raccordo tra l'Organismo di Vigilanza ed il Corporate Internal Audit.

## **DIREZIONE LEGAL**

La Direzione Legale fornisce supporto e consulenza legale a tutte le Divisioni e Direzioni.

## **DIREZIONE BUSINESS OPERATIONS**

L'Area Business Support Service a sua volta è strutturata nelle seguenti Direzioni:

### ***Quality & Regulatory Affairs***

La Direzione opera nei seguenti ambiti:

- attività regolatoria e qualità assurance;



- aspetti relativi alla fabbricazione di dispositivi medici, al kitting ed alla rietichettatura.

L'attività Regolatoria e Qualità assurance si occupa della gestione reclami e recall, dell'addestramento e formazione tecnica specifica in materia regolatoria e di assicurazione qualità, della consulenza e messa a disposizione di norme e leggi; delle attività regolatorie a supporto delle comunicazioni all'Autorità Competente italiana, della raccolta delle registrazioni attestanti la qualità e la sicurezza dei prodotti, della contrattualistica e accordi di buona distribuzione, dei supporti consulenziali in materia di pubblicità/materiale informativo ed indagini cliniche, della revisione stampati, fogli illustrativi e manuali d'uso, della gestione del sistema qualità – certificazioni UNI EN ISO 9001: 2008 e UNI EN ISO 13485: 2012.

Gli aspetti relativi alla fabbricazione di dispositivi medici, al kitting e alla rietichettatura riguardano la gestione dei prodotti fabbricati dalla J&J per quanto attiene alla produzione, sterilizzazione, rilascio, controllo, marcatura CE, il kitting di dispositivi medici, la rietichettatura, il controllo e calibrazione strumenti, il controllo prodotti e resi presso i magazzini.

Fermo restando il complesso delle attribuzioni sopra elencate, la Direzione Quality & Regulatory Affairs svolge la propria attività e persegue i propri obiettivi in coordinamento con le Divisioni alle quali afferiscono i prodotti o servizi di volta in volta gestiti.

### ***Operations***

La Direzione Operations consta di tre grandi macro aree:

Customer Service - le attività del Servizio Clienti ricoprono diverse aree di competenza come la gestione degli ordini, che implica acquisizione, verifica della correttezza dei prezzi, immissione dell'ordine del Cliente e fatturazione; la gestione delle richieste di informazioni su tutto quanto attiene l'ordine; il monitoraggio costante del processo di distribuzione fino all'avvenuta consegna presso le strutture del Cliente. Il servizio Clienti è strutturato in due Gruppi:

Il gruppo di Back Office, responsabile degli ordini di vendita e di conto deposito/visione;

Il gruppo Front Office che si occupa dell'assistenza Clienti (Call Center)

Mezzi tecnologicamente all'avanguardia forniscono anche un efficiente sistema di consultazione on line delle condizioni economiche delle offerte. La soddisfazione del Cliente viene valutata tramite un'analisi del livello di servizio secondo "standard" prefissati, effettuata con indagini su una "popolazione significativa di utenti" tramite agenzie esterne e anche attraverso periodiche visite ai Clienti.

Fermo restando i complesso delle attribuzioni sopra elencate, la Direzione Customer Service svolge la propria attività e persegue i propri obiettivi in coordinamento con le Divisioni alle quali afferiscono i prodotti o servizi di volta in volta gestiti.

Ufficio centralizzato gare - è strutturato in più Reparti che si occupano rispettivamente di gestione delle offerte (gare e preventivi), di tutte le attività postgara (aggiudicazioni, proroghe, rinnovi) e della redazione/stipula dei contratti. L'obiettivo dell'ufficio è di partecipare al 100% delle gare selezionate con zero errori formali per raggiungere una quota di mercato da leader e di gestire tutte le offerte e le attività post gara entro i tempi e con le modalità richieste dal Cliente al fine di garantire un efficiente servizio ed una tempestiva e corretta applicazione dei prezzi nel rispetto degli standard di servizio definiti nel Service Level Agreement (Contratto di servizio stipulato con le singole Business Units). Nella gestione delle singole attività, il Tender Office opera per riconoscere ed anticipare le evoluzioni del mercato attraverso il monitoraggio e l'analisi dello stesso; supportare le strutture commerciali nella crescita nei mercati esistenti attraverso la continua ricerca di innovazioni, la consulenza e l'aggiornamento normativo; garantire il sistema di offerta/contratto maggiormente valido in termini di valore per il Cliente; perseguire la continua eccellenza dei processi operativi aziendali; garantire il pieno rispetto delle leggi e delle norme e la più rigorosa etica nei rapporti con i Terzi.

Il Business Compliance Team (BCT) - è un dipartimento centralizzato che supporta la Professional Education e le funzioni di Marketing e Vendita garantendo un maggior controllo della Trasparenza e della Compliance nelle relazioni con Health Care Professional (HCP) e Health Care Organization (HCO) nel rispetto delle leggi e delle regolamentazioni delle Associazioni di categoria.

Il BCT è composto da diversi profili professionali con funzioni specifiche in tema di organizzazione, compliance, transparency, budget control e processo di logistica per ospiti:

- L' Event Coordinator, coordina e definisce con il Marketing e le altre funzioni aziendali (es. Communication) modalità e timing della presenza all'evento. E' il referente J&J per i fornitori dei servizi necessari all'organizzazione dell'evento.
- Il Business Compliance Specialist, assicura la completa conformità delle attività legate alle interazioni con HCP ed HCO ai requisiti di policy aziendale nonché a quelli stabiliti dalle leggi vigenti in materia. Verifica inoltre la compliance dell'evento e dell'HCP e si occupa delle attività di contrattualistica ad essa correlate.
- Il Logistic Coordinator: è responsabile della gestione e dell'ottimizzazione del nuovo processo di logistica HCP e logistica evento affidato in outsourcing.

- Il Customer Master Data & Transparency Steward: è responsabile della gestione dei dati e della Transparency.

## **Logistic**

La Direzione Logistic copre due aree distinte, ma congiunte:

- Approvvigionamento dei prodotti finiti destinati alla vendita (Inventory & Demand Management) opera in stretta collaborazione con le funzioni di Marketing e Vendita allo scopo di elaborare i parametri chiave per una corretta definizione delle scorte ed un loro corretto reintegro (parametri quali previsioni di vendita, safety stock, punti di riordino). La definizione di tali parametri è, infatti, un elemento essenziale per evitare da una parte la presenza di eccesso di stock (che ha conseguenze finanziarie negative) e dall'altra carenza di prodotto (con conseguenze sul livello di servizio offerto ai Clienti);
- Distribuzione e consegna ai Clienti: opera attraverso tre distinti centri di distribuzione dove il prodotto finito, consegnato dalle Consociate, viene conservato nel rispetto delle eventuali specifiche condizioni di stoccaggio. A fronte di ciascuna richiesta da parte dei Clienti, si provvede al prelievo, all'allestimento della spedizione, alla generazione della necessaria documentazione ed all'assegnazione ad un corriere, il quale provvede alla consegna. Magazzino (corretta dicitura e aggiungere descrizione).

Fermo restando il complesso delle attribuzioni sopra elencate, la Direzione Logistic svolge la propria attività e persegue i propri obiettivi in coordinamento con le Divisioni alle quali afferiscono i prodotti o servizi di volta in volta gestiti.

## **General Services**

è composta da diversi reparti.

- Il reparto Servizi aziendali si occupa di Flotta aziendale e carte carburante, telefonia fissa e mobile, reception e centralino, mense aziendali, autisti e fattorini, smistamento posta, fotocopiatrici, cancelleria e pulizia building.
- Il Facility Management si occupa di tutta la manutenzione ordinaria e straordinaria e della gestione/trattativa degli affitti di tutti i building aziendali.

## **DIREZIONE PUBLIC AFFAIRS & COMMUNICATION**

La funzione ha la responsabilità di rappresentare la Johnson&Johnson presso gli organi istituzionali e le associazioni di categoria affinché venga data la giusta attenzione all'innovazione nell'interesse dell'Azienda e, soprattutto, del paziente.

Ha, inoltre, il compito di presidiare la comunicazione interna ed esterna all'Azienda, per garantire un'immagine unitaria verso l'esterno e favorire il flusso delle comunicazioni all'interno in modo coerente con la vision aziendale.

## **I.T.**

I sistemi informativi hanno il compito di garantire l'idoneità dell'architettura informatica dell'azienda all'efficiente svolgimento dei processi operativi e gestionali.

Le aree di responsabilità coprono il Business Support, che include la gestione dei progetti (Project Management), lo sviluppo di nuove applicazioni informatiche, la verifica costante delle esigenze dei fabbisogni informatici, il supporto tecnico-specialistico agli utenti nell'uso delle applicazioni gestite. Il supporto e gli sviluppi del software gestionale aziendale (JDE e SAP) viene svolto in collaborazione con il relativo Centro di Competenza europeo (IM Medical Device ERP CoC).

Il Customer Satisfaction Survey consente di misurare il grado di soddisfazione dei servizi erogati dalla Direzione attraverso la raccolta delle opinioni degli utenti.

Il servizio di Office Automation è gestito da una struttura internazionale interna alla J&J (N.C.S.) e ha la responsabilità di tutto ciò che concerne il Personal Computing, come il servizio di Helpdesk, l'acquisto, l'installazione e la manutenzione di PC e stampanti, la gestione della rete aziendale, Internet, Intranet e tutte le modalità di collegamento remoto, la sicurezza dell'infrastruttura hardware/software dei sistemi di elaborazione e di rete, con relativo monitoraggio delle prestazioni.

La Direzione dei sistemi informativi è responsabile di garantire che tutti i sistemi ed i processi adottati siano conformi alle norme di legge, ai requisiti della Compliance e della SOX.

## **Direzione EHS&S**

La Direzione si occupa degli aspetti legati alla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e dell'implementazione del sistema di Gestione Ambientale in accordo alla Norma UNI ISO 14001:2015 ed al Regolamento EMAS e del sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro in accordo alla norma UNI ISO 45001:2018.

### **2.3 Il Modello di Johnson & Johnson Medical S.p.a.**

Al fine di garantire condizioni di legalità, correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività, Johnson & Johnson Medical S.p.A. (qui di seguito la Società) ha ritenuto di adottare ed attuare un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/01.

Il modello si affianca alla Policy on Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson, a cui Johnson & Johnson Medical appartiene.

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, nonché nell'interesse della stessa, 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 Medical 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 ovvero nell'interesse di Johnson & Johnson Medical 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 Medical S.p.A. in conformità alla Policy on Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson 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 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 (allegato n. 1);
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente (allegati n. 5 e n. 6);

- 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 (allegati n. 2 e n. 3);
- introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello (allegato n. 7).
- prevedere:
  - uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b) , di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
  - almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
  - il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
  - nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e) , sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'art. 7, comma 4, del D.Lgs. 231/2001 precisa, altresì, che, per un'efficace attuazione dei modelli organizzativi, è necessaria la verifica periodica e l'eventuale modifica del Modello quando siano emerse significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione e nell'attività.

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 organizzativo e di gestione sono i seguenti:

- a) “Mappatura” delle attività a rischio (ivi comprese le attività sensibili e quelle strumentali).
- b) Controlli specifici a presidio delle attività a rischio.
- c) Modalità di gestione delle risorse finanziarie.
- d) Codice di Comportamento 231 (codice di condotta, policy on business conduct, codice etico di Confindustria Dispositivi Medici, Codice etico Farmaindustria, Codice Etico MedTech Europe, Health Care Compliance Business Integrity Guide)
- e) Organismo di Vigilanza
- f) Sistema disciplinare finalizzato al rispetto del Modello e del Codice di Comportamento.

#### **2.4 Approvazione, modifica, attuazione del Modello 231**

Il Modello Organizzativo - in conformità al disposto dell’art. 6 comma I, lettera a), del Decreto - è un atto di emanazione dell’Organo dirigente. Pertanto, in data 16 maggio 2005, il Consiglio di Amministrazione (di seguito CdA) ha approvato l’adozione del presente Modello.

Il Consiglio di Amministrazione, su proposta dell’Organismo di Vigilanza (qui di seguito “OdV”), provvede ad effettuare le successive ed eventuali modifiche e integrazioni del Modello, allo scopo di consentirne la continua rispondenza del medesimo alle prescrizioni del Decreto in tutte le ipotesi di modifiche legislative che possano interessare l’attività o la struttura societaria, ovvero di modifiche organizzative intervenute in ambito societario, nonché in tutti i casi in cui – in esito ad attività di monitoraggio, valutazioni preventive richieste dall’organizzazione o verifiche sull’efficacia del Modello – vengano in rilievo possibili aree di miglioramento .

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile dell’attuazione del Modello nella Società.

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

## **2.5 Destinatari del Modello**

I destinatari del presente modello sono individuati in tutti gli organi che svolgono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, gestione, direzione o controllo della Società (ivi inclusi organi sociali in generale, Organismo di Vigilanza e rispettivi componenti), tutti i dipendenti a qualsiasi titolo e grado (che lavorano in Italia o all'estero) nonché tutti coloro i quali pur non appartenendo al personale della Società, operano sulla base di un mandato o di un rapporto di consulenza o collaborazione o in favore o in nome e/o per conto della Società stessa o risultano sue controparti contrattuali.

I comportamenti di tali soggetti devono conformarsi alle prescrizioni del D.Lgs. 231/01 (nel seguito "Decreto 231") e, al minimo, ai principi generali e alle finalità del Modello 231 e del Codice Etico, al fine di evitare la violazione degli stessi e la commissione di reati presupposto del Decreto 231, nonché, ove applicabili e per quanto di competenza, alle specifiche previsioni negli stessi contenute, ivi incluse le previsioni contenute negli elementi costitutivi, nelle policy e/o procedure fatte proprie dalla Società, quali parti integranti del presente Modello.

## **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.

Pertanto si è proceduto, in primo luogo, ad individuare le aree a "rischio reato", così come richiesto dalla normativa in questione.

Ogni Ente presenta aree di rischio la cui individuazione implica una particolareggiata analisi della struttura aziendale e delle singole attività svolte. Infatti, pur essendo un'autonoma entità giuridica, la Società è composta da 13 Divisioni. Pertanto, nella redazione del Modello si è tenuto conto della peculiarità del business di ciascuna di esse.

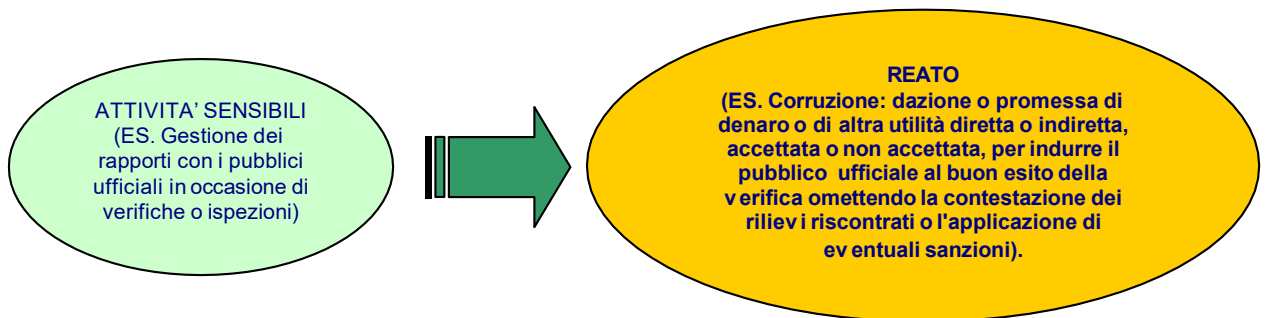
Al fine di determinare i profili di rischio potenziale per Johnson & Johnson Medical S.p.A., ai sensi della disciplina dettata dal D. Lgs. 231/2001, sono state:



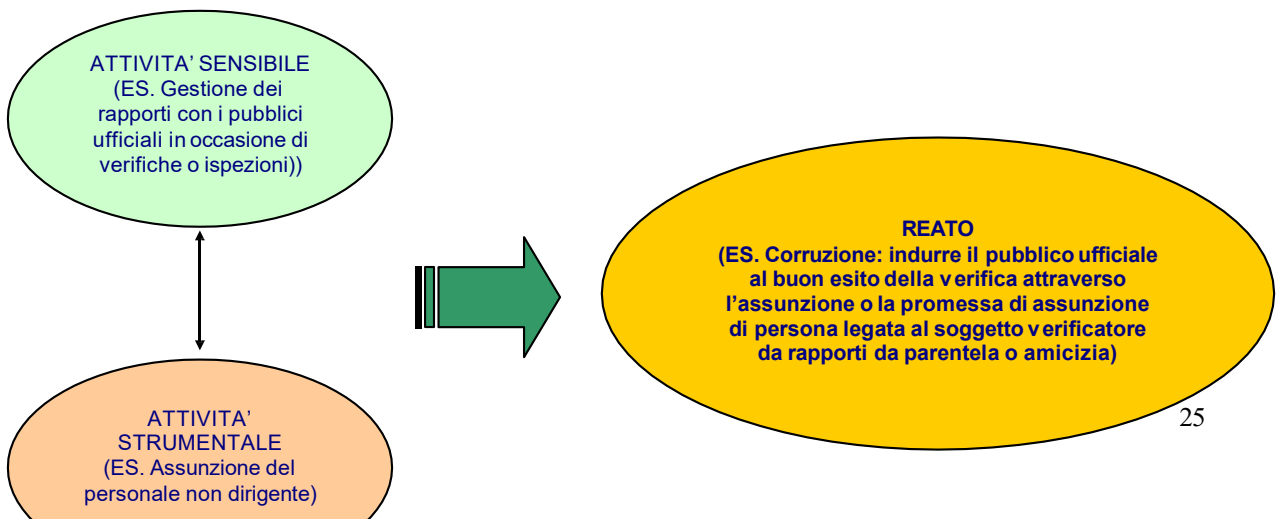
- individuate le attività svolte da ciascuna funzione aziendale, attraverso lo studio delle procure esistenti;
- effettuate interviste con i Direttori di Divisione e con altri soggetti individuati dagli stessi Direttori di Divisione;
- accertate le singole attività a rischio ai fini del D. Lgs 231/2001, nell'ambito delle diverse funzioni aziendali.

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.



Pertanto, con riferimento ad entrambe le categorie citate, sono state predisposte schede, c.d. “mappatura”(Allegato n. 1) nelle quali si evidenziano:

- la tipologia delle attività a rischio: a tal proposito si evidenzia che pur avendo considerato nelle schede i singoli reati nella sola forma consumata<sup>2</sup>, l’ente può essere ritenuto responsabile ex art. 26 D. Lgs. 231/2001 anche in tutti i casi in cui il delitto risulti soltanto tentato a norma dell’art. 56 c.p. In questo caso, infatti, è prevista solo un’attenuazione di pena a favore dell’ente.
- le astratte modalità reattive del reato: sono indicate le modalità astratte di realizzazione dei reati previsti dal D.lgs. 231/2001 associati, sempre secondo una valutazione astratta, alle attività a rischio;
- i potenziali reati associabili. Per una maggiore comprensione, si rinvia all’all. n. 4 che contiene le schede esplicative dei singoli reati.
- i controlli a presidio delle attività a rischio

La “Mappatura” è stata effettuata con riferimento a ciascuna Divisione/Direzione e condivisa con gli stessi Direttori di Divisione/Direzione e con gli altri soggetti eventualmente coinvolti nello svolgimento delle attività considerate “a rischio”.

### 3.2 Identificazione dei controlli a presidio

Sulla base delle schede elaborate secondo i criteri sopra descritti, sono stati analizzati e valutati i controlli esistenti nell’Ente, posti a presidio delle attività a rischio. Tale valutazione è stata effettuata considerando soltanto quegli elementi di controllo dotati di efficacia preventiva ed idonei a ridurre il rischio – reato entro limiti “accettabili” secondo la definizione fornita da Confindustria Dispositivi Medici e da Confindustria nelle Linee guida citate.

---

<sup>2</sup> Il reato è consumato solo quando risultano realizzati tutti gli elementi costitutivi del medesimo.

I controlli a presidio sono stati individuati attraverso un'attenta valutazione del sistema di controllo interno ed in particolare:

- a) delle procedure e dei protocolli formalizzati per la regolamentazione dello svolgimento delle attività;
- b) dei sistemi informativi;
- c) della separazione delle funzioni e documentazione dell'attività;
- d) del sistema di procure e deleghe;
- e) della formazione aziendale.

Per quanto riguarda le procedure ed i protocolli, sono stati analizzati quelli esistenti e, laddove necessario, si è proceduto all'implementazione degli stessi. (**Allegato n. 5 e 6**). In particolare, per quanto riguarda le **procedure**, queste sono raccolte in un sistema elettronico centralizzato (TruVault) e periodicamente aggiornato, all'interno del quale vengono inserite le procedure aziendali rilevanti ai fini della Qualità, che devono intendersi, seppur non allegate e non esplicitamente richiamate nel Modello, parte integrante dello stesso.

Per quanto riguarda, invece, i **protocolli specifici**, questi sono stati suddivisi in due parti:

- descrizione delle regole generali poste a presidio delle attività a rischio;
- indicazioni delle funzioni preposte alla conservazione della documentazione di riferimento.

Per quanto riguarda gli altri controlli sopra elencati, si fa riferimento al paragrafo 4.3 (cfr infra).

Con specifico riferimento alla commercializzazione del farmaco si rileva che la Divisione Ethicon – Linea Biosurgery si è adeguata a quanto richiesto da Farminindustria nel “Documento di riferimento contenente le linee guida” al fine di poter far certificare le procedure relative alla propria attività di informazione scientifica.

La normativa prevista per le società farmaceutiche è più stringente rispetto a quella prevista per le società medicali, in modo particolare in relazione all'attività di informazione scientifica.

La Johnson & Johnson Medical, così come previsto da Farminindustria:

1. ha definito ed adottato un sistema organizzato all'interno dell'azienda che prevede procedure documentate per:
  - formazione ed addestramento del personale;
  - piani di controllo;
  - attività di riesame delle procedure al fine di assicurare la loro idoneità, adeguatezza e d efficacia;
  - gestione della documentazione.

2. ha nominato i responsabili previsti e richiesti dal D.lgs. 541/92 e successive modifiche e dalle linee guida sopra citate;
3. si è adeguata al Codice deontologico di Farmindustria ed agli obblighi imposti dal D.lgs, 541/92 e successive modifiche.

## **4. Elementi del Modello**

### **4.1. Mappatura attività a rischio**

La “Mappatura delle attività a rischio” e delle c.d. “attività strumentali” è stata elaborata sulla base dell’organigramma della Società (All. n. 1).

In particolare, sono state oggetto di analisi approfondita le attività proprie del Vertice aziendale, nonché delle singole Divisioni e Direzioni.

### **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, che dal sottoposto alla sua direzione o vigilanza.

La realtà aziendale di Johnson & Johnson Medical S.p.A. è costellata da una serie di contesti organizzativi complessi, in cui il management non si sviluppa secondo un modello esclusivamente verticistico, ma si estende anche su di un’ampia base orizzontale, con conseguente frantumazione dei poteri decisionali dell’ente. Si pensi alle Divisioni, ognuna delle quali è sotto la Direzione di un Country Manager o di un Direttore con i più ampi poteri decisionali all’interno della Divisione medesima. Pertanto, sebbene apparentemente sembri così ampliarsi il novero degli apicali, coloro che effettivamente svolgono funzione di amministrazione, direzione e rappresentanza dell’ente, sono un numero ristretto di soggetti.

Tale conclusione produce notevoli effetti di ordine pratico. Infatti, 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 non sia stato 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 D.lgs. 231/01 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 esclusivamente gli amministratori, i sindaci, i liquidatori e coloro ai quali, per effetto dell'art. 2639 c.c., si estende la qualifica soggettiva). 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.

Nella Tabella che segue sono riportate, con l'indicazione del reato e delle modalità di realizzazione del reato, anche le attività a rischio riferibili al vertice aziendale.

Non si esclude il concorso di persone da parte di soggetti differenti nel reato realizzato dal vertice aziendale, ma si è ritenuto opportuno "mappare" separatamente le attività in questione<sup>3</sup>.

<b>Reato</b>	<b>Modalità</b>
<b>Illecita influenza sull'assemblea</b> – Art. 2636 c.c.	Utilizzo di atti simulati o fraudolenti finalizzati alla determinazione della maggioranza in Assemblea, anche in concorso con altri
<b>Indebita restituzione dei conferimenti</b> - Art. 2626 c.c.	Restituzione, da parte degli amministratori e fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, anche simultaneamente, dei conferimenti ai soci o liberazione degli stessi dall'obbligo di eseguirli
<b>Illegale ripartizione degli utili e delle riserve</b> - Art. 2627 c.c.	Ripartizione di utili o di acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero ripartizione di riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite
<b>Operazioni in pregiudizio ai creditori</b>	Riduzione del capitale sociale, o

<sup>3</sup> I reati di "Manipolazione del mercato", "Abuso di informazioni privilegiate" e "Conflitto di interessi" non sono inseriti nella presente Mappatura, trattandosi di reati che possono essere realizzati solo nell'interesse o a vantaggio di Società quotate.

<b>Reato</b>	<b>Modalità</b>
- Art. 2629 c.c.	realizzazione di fusioni con altra società o realizzazione di scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori ed in pregiudizio degli stessi
<b>Formazione fittizia del capitale</b> – Art. 2632 c.c.	Formazione od aumento fittizio del capitale della società mediante attribuzione di azioni o quote sociali per somma inferiore al loro valore nominale, o mediante sottoscrizione reciproca di azioni o quote, o ancora attraverso una sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società in caso di trasformazione

### 4.3 I controlli

#### 4.3.1. I Protocolli

I principali Protocolli a presidio delle attività a rischio sono i seguenti:

1. Aggiornamento professionale
2. Fornitura di prodotti
3. Contratti
4. Donazioni e altre gratuità
5. Gestione dei flussi finanziari
6. Gestione dei rapporti con la P.A.
7. Rapporti con il personale e gli agenti
8. Rapporti infragruppo
9. Protocollo regole di comportamento nei rapporti con i terzi
10. Protocollo Whistleblowing

Tali Protocolli sono riportati nell'Allegato n. 5.

In relazione alla gestione dei flussi finanziari, si veda la Parte Speciale del presente Modello (All. n. 5), nei paragrafi denominati "Gestione Flussi finanziari" e Protocollo fiscale.

Inoltre, sono stati creati appositi Protocolli per le attività relative alla commercializzazione del farmaco da parte della Divisione Ethicon. Questi ultimi sono riportati nell'Allegato n. 6.

Infine, per quel che concerne i reati in materia di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi in violazione delle norme antinfortunistiche (art. 25 septies D.lgs. 231/01), è stato creato un apposito Protocollo che comprende:

- Mappatura dettagliata delle attività a rischio;
- Descrizione del sistema di deleghe e procure in materia;
- Protocolli specifici in materia redatti secondo le Linee Guida UNI INAIL, cui la norma conferisce una presunzione di conformità.

#### *4.3.2. I sistemi informativi*

Johnson & Johnson Medical, operando in molteplici aree geografiche, nel corso degli anni si è dotata di sistemi informativi sempre più all'avanguardia utilizzando sistemi gestionali integrati in grado di facilitare la condivisione e il controllo delle informazioni a livello globale. Ad oggi l'uso di tecnologie informatiche, come strumento di lavoro e mezzo di comunicazione interna, ha pressoché totale diffusione tra tutti i dipendenti dell'azienda. L'integrazione, la flessibilità e la semplicità di utilizzo dei sistemi informativi permettono di eliminare la registrazione/conservazione ridondante dei medesimi dati (dalla carta alla memoria elettronica), così riducendo l'onere amministrativo, eliminando gli errori, accorciando i tempi gestionali e rendendo le informazioni immediatamente disponibili al controllo ed all'utilizzo.

Sono utilizzati diversi sistemi informatici, dedicati a specifiche aree aziendali, che allo stesso tempo risultano tra loro integrati. La segregazione degli accessi a tali sistemi, in base al job profile di ciascun utente, costituisce elemento essenziale di tutti i sistemi attivi presso Johnson & Johnson Medical.

In particolare, possono essere qui menzionati:

- JDEdwards (Order Management and Operations)
- Emarketplace (Procurement)
- SAP (Accounting)
- CM (Contract Management)

JDEdwards è un sistema ERP (Enterprise Resource Planning) capace di rispondere a tutte le esigenze della Società e, soprattutto, altamente flessibile per dare pieno

supporto ai differenti processi aziendali. Infatti, attraverso la piena integrazione di tutti i suoi moduli è in grado di esercitare un controllo sulle risorse e sui singoli processi gestionali, anche diversificati e complessi. Consente di gestire l'intero ciclo O2I (Order to Invoice), cioè dalla vendita, alla pianificazione ed esecuzione dei piani logistico-produttivi, fino ad arrivare alla fatturazione. Consente inoltre di operare su dati aggiornati in tempo reale e permette la tracciabilità di tutte le operazioni effettuate nel sistema.

E-marketplace è un sistema per la gestione del ciclo P2P (Procurement to Purchase), che permette di eseguire elettronicamente tutte le attività di Richiesta d'Acquisto, Approvazione, Emissione dell'Ordine d'Acquisto in modalità conforme alle procedure aziendali e con funzionalità avanzate di workflow management e dei livelli autorizzativi che garantiscono la correttezza e linearità del processo di acquisto.

SAP è un sistema ERP, interfacciato con JDEdwards, che consente la contabilizzazione di tutte le attività (ciclo attivo e passivo) eseguite da Johnson & Johnson Medical consentendole così il completo e funzionale adempimento a tutte le normative contabili e fiscali, nonché l'esecuzione delle attività di controllo di gestione e reporting contabile ad uso interno.

CM-Contract Manager è un software che permette di gestire elettronicamente e tracciare tutte le operazioni relative alle trattative di gare a cui la stessa Johnson & Johnson Medical partecipa. Le trattative giunte a buon fine sono poi trasmesse automaticamente al sistema JDEdwards dove vengono confermate e consentono quindi la creazione di Ordini di Vendita a fronte delle stesse.

#### *4.3.3 La separazione delle funzioni e documentazione delle attività*

La Società ha adottato un sistema organizzativo interno tale da assicurare, per ogni attività a rischio, la "separazione delle funzioni" e garantire che nessuno possa gestire in autonomia un intero processo.

I Protocolli a presidio delle attività a rischio prevedono una netta separazione tra chi svolge l'attività ed il soggetto preposto al controllo formale sulla stessa.

Per quanto concerne la contabilità ed i poteri bancari, la separazione delle funzioni è garantita, oltre che dai sistemi informativi, anche dalla necessità della doppia firma.

Peraltro, è stato istituito presso la Società un Comitato di controllo, c.d. Health Care Compliance Committee composto da:

- Presidente del CdA;
- Responsabili delle Divisioni
- Direttore Health Care Compliance;
- Direttore Legal;
- Direttore Regulatory & quality;



- Direttore Finance
- Direttore HR

Il Comitato in questione ha il compito di verificare e controllare, sotto il profilo formale e documentale, l'opportunità economica delle iniziative relative alle donazioni nonché per quelle attività che comportano una spesa superiore a € 100.000,00 ovvero a:

- Eventi scientifici
- Borse di studio
- Contratti di ricerca e sperimentazione
- Contratti di donazione Health Care rilevanti
- Altre attività individuate di volta in volta come significative

Ciò rappresenta un ulteriore livello di controllo per gli impegni di spesa di ingente entità.

Infine si rileva che tutte le attività, oggetto di specifica "mappatura", sono documentate e la relativa documentazione è conservata dalle diverse funzioni indicate negli stessi Protocolli, cui si rinvia.

#### *4.3.4 Il sistema di procure e deleghe*

La Società Johnson & Johnson Medical è dotata di un sistema di procure e deleghe ben delineato e formalizzato.

In particolare, l'attribuzione dei poteri è formalizzata in un sistema di procure, in cui sono espressamente indicati i poteri di firma attribuiti a ciascun soggetto.

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. 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 responsabili di funzioni aziendali diverse (es. nessuna disposizione bancaria può essere effettuata senza la firma congiunta).

La Società Johnson & Johnson Medical, inoltre, per assicurare la conformità rispetto alle indicazioni previste dal D.lgs 231/01 ha provveduto a formalizzare un sistema di deleghe di funzioni. La delega di funzioni è uno strumento giuridico che consente di creare una ripartizione di compiti, obblighi e responsabilità all'interno delle società.

In questo modo le responsabilità penali, che possono derivare dallo svolgimento dell'attività delegata, ricadranno sui soggetti realmente coinvolti nell'attività stessa.

Tale strumento giuridico trova la sua ratio nell'impossibilità per il Consiglio d'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.

Le deleghe sono rilasciate dal Consiglio di Amministrazione ai singoli Direttori di Divisione e ai responsabili di Direzione, ad ognuno per l'attività di propria competenza.

#### **4.5. Codice di Comportamento 231, Policy Johnson & Johnson e Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici, Codice Etico Farindustria, Codice Etico MedTech Europe, Guida "Health Care Compliance Business integrity"**

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 nel Codice di Comportamento 231, nella Health Care Compliance Business integrity guide, nella Policy on business conduct del Gruppo e nel Codice Etico adottato da Confindustria Dispositivi Medici, che costituiscono parte integrante del presente Modello.

Il Codice di comportamento 231 è stato aggiornato anche alla luce dei nuovi reati cui è stata estesa la responsabilità amministrativa in sede penale dell'Ente, da ultimo i reati ambientali e i reati in materia di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (**Allegato n. 2**).

La Health Care Compliance Guide è una guida che contiene tutti gli standard per l'Health Care Compliance, con particolare riferimento alle leggi anti-corrruzione, ivi inclusa la FCPA (Foreign Corrupt Practices Act) e che regola i rapporti con il mondo sanitario, i pubblici dipendenti e i rapporti con gli intermediari (es. agenti).

La Policy on business conduct, rappresenta un codice di condotta che J&J ha adottato a livello globale e alla quale tutti i dipendenti worldwide devono attenersi.

Il Codice deontologico di Confindustria Dispositivi Medici e Farindustria emanati dall'Associazioni di categoria cui J&J aderisce e che contiene i principi cui tutte le Aziende del settore devono attenersi.

Il Codice Etico di Medtech, emanato dall'associazione europea MedTech Europe cui J&J aderisce e che contiene regole e principi cui tutte le aziende del settore devono attenersi.

La violazione delle norme comportamentali descritte nei suddetti Codici darà luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari, come meglio specificato nel paragrafo 4.7.

#### 4.6. 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.

##### 4.6.1 I requisiti

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

<b>Requisiti dell'Organismo di Vigilanza</b>
<b>1. Autonomia ed indipendenza</b>
<b>2. Professionalità</b>
<b>3. Continuità di azione</b>

**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 24 maggio 2004, 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 temperati 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 citate Linee Guida che *“questo connotato si riferisce al bagaglio di strumenti e tecniche che l'Organismo deve possedere per poter svolgere efficacemente l'attività assegnata. Si tratta di tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività ispettiva, ma anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare penalistico”*. E', infatti, essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del flow charting di procedure e processi e della struttura e delle modalità realizzative dei reati.

**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.

#### 4.6.2 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 de ll'adeguatezza dl 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 nuova 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, appare opportuna l'elaborazione di un programma delle attività e delle procedure dell'Organismo di Vigilanza (c.d. Regolamento).

L'Organismo di Vigilanza provvederà a redigere con periodicità regolare una relazione scritta dell'attività svolta, inviandola al Consiglio di Amministrazione.

Per quel che concerne, infine, il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza istituito presso J & J Medical S.p.A. si rinvia allo Statuto allegato (**Allegato n. 3**).

#### *4.6.3 Identificazione e collocazione dell'OdV all'interno della Società*

In considerazione delle dimensioni della Società e del business aziendale, J&J Medical S.p.A. ha istituito al proprio interno un Organismo di Vigilanza collegia le composto da tre membri, i cui nominativi e curricula sono riportati nell'**Allegato n. 4**. Tale Organismo risponde ai requisiti richiesti dalla norma.

L'indipendenza, infatti, è garantita dalla presenza 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 penalistiche 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 Tecnica per gli aspetti relativi alla sicurezza e salute dei lavoratori.

#### *4.6.4 Flussi informativi da e per l'Organismo di Vigilanza*

L'Organismo di Vigilanza è destinatario delle segnalazioni circa eventuali violazioni del presente Modello organizzativo. A tal fine, di seguito, sono descritti specifici canali informativi, diretti a costituire un flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo.

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 rilevate ai fini della 231/2001.

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 Etico 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 altresì l'anonimato del segnalante e la riservatezza 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, provvederà a rendicontare secondo la periodicità indicata nello specifico Regolamento, i risultati dell'attività svolta al Consiglio di Amministrazione, alla Direzione Risorse Umane ed al Collegio Sindacale.

In particolare, gli ultimi due canali di reporting potranno essere utilizzati 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, risultano istituiti diversi canali di segnalazione, per la definizione dei quali si rimanda al successivo paragrafo.

#### *4.6.5. Flussi informativi e segnalazioni (Whistleblowing)*

L'OdV è destinatario, periodicamente e tempestivamente di flussi informativi dallo stesso preventivamente predisposti, da parte delle competenti Funzioni aziendali, per gli aspetti ritenuti sensibili ai sensi del D.lgs 231/01, al fine di monitorare il rispetto e la concreta attuazione del modello organizzativo. Per le modalità e le tempistiche dei suddetti flussi informativi, si rimanda integralmente al "protocollo flussi informativi all'organismo di vigilanza".

L'OdV è altresì destinatario delle segnalazioni relative ad atti, comportamenti od eventi che possano determinare una violazione del Modello o che, più in generale, siano rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001.

Al fine di garantire l'efficacia delle predette segnalazioni, nonché al fine di tutelare i relativi autori da possibili ritorsioni, la Società ha predisposto un apposito protocollo "Whistleblowing", attraverso il quale sono stati elaborati i seguenti canali di segnalazione:

- invio segnalazione alla casella di posta elettronica dell'OdV ( [odvjnjm@ its. jnj.com](mailto:odvjnjm@its.jnj.com) ). L'identità del segnalante sarà conosciuta solo dall'Organismo di Vigilanza che ne garantirà la riservatezza;

- invio segnalazione a mezzo servizio postale in busta chiusa che rechi all'esterno la dicitura riservata personale indirizzata all'Organismo di vigilanza;
- segnalazione depositata nella cassetta postale ( nr. 27 ) dedicata all'Organismo di Vigilanza e sita all'interno della Società ove sono allocate tutte le cassette postali in un luogo lontano da videocamere;
- utilizzo dell'apposita "hotline" (nr. 800786907) che consente al dipendente di effettuare qualsiasi tipo di segnalazione.

L'Organismo agisce in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza del segnalante, in ossequio alla norma volta alla tutela del Whistleblower.

L'Organismo di Vigilanza, a sua volta, provvederà a rendicontare i risultati dell'attività svolta al Consiglio di Amministrazione, al quale sarà inviata, annualmente, una relazione sull'attività svolta. Provvederà, inoltre, in occasione delle riunioni del c.d.a., ad informare il Collegio Sindacale in ordine alle informazioni necessarie a descrivere il grado di rispetto e di implementazione del modello 231 nel contesto societario .

#### **4.7. 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. 7**).

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. I soggetti responsabili 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 dei Protocolli e delle Procedure poste a presidio delle attività a rischio;
- violazione delle norme comportamentali descritte nel Codice di Comportamento;
- violazione degli obblighi relativi alla partecipazione ai corsi di formazione sul Modello organizzativo e sul D.lgs. 231/01.

Con riguardo ai rapporti con Consulenti, Collaboratori, Agenti e Terzi, la Società ha adottato uno standard contrattuale secondo cui qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico, ovvero qualsiasi violazione del Codice di



Comportamento 231, del Decreto 231 e del Modello 231 posto in essere dai soggetti sopra indicati sarà considerato inadempimento contrattuale e potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, nonché 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 dal Responsabile della 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:

- i) acquisire consapevolezza dei principi e contenuti del Modello;
- ii) conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- iii) 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.

E' garantita, infatti, ai dipendenti la possibilità di accedere e consultare la documentazione costituente il Modello (Modello, Codice Etico, Allegati, informazioni sulle strutture organizzative della Società, sulle attività e sulle procedure aziendali) direttamente sull'*Intranet* aziendale in un'area dedicata. La versione vigente del Modello approvata dal CdA. è comunicata attraverso posta elettronica a tutti i dipendenti della Società.

**Peraltro, l'ultima versione del Codice di Comportamento 231 della Società è sempre disponibile per i fornitori, agenti, partner commerciali, consulenti o comunque terzi esterni all'azienda, sul sito istituzionale della Società.**

## **6. Formazione**

La Società ha adottato un piano di formazione biennale che prevede anche specifici interventi formativi sul Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/01. Tali interventi formativi sono definiti sulla base delle concrete esigenze rilevate dall'OdV.

In particolare i corsi di formazione avranno ad oggetto:

- il Decreto Legislativo n. 231/2001 ed i reati da esso richiamati;
- il Codice Etico;
- l'Organismo di Vigilanza;
- il Sistema disciplinare.

La partecipazione al corso di formazione è obbligatoria ed è monitorata attraverso un sistema di rilevazione delle presenze. Tale obbligo costituisce una regola fondamentale del presente Modello, alla cui violazione sono connesse le sanzioni previste nel sistema disciplinare ex D.Lgs. 231/01 (si veda par. 4.7).

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.

Verranno organizzati, altresì, specifici corsi di formazione sul D.lgs. 231/01 e sul Modello adottato dalla Società anche per i neoassunti, entro tre mesi dall'assunzione stessa.

Nello specifico, si rileva che a seguito dell'adozione del Modello organizzativo, la Società si è impegnata a predisporre un piano di formazione ed informazione per tutta l'organizzazione aziendale, al fine di tenere aggiornati i partecipanti circa i contenuti del Modello, le modifiche e le novità di volta in volta apportate. Al termine del corso di formazione, i partecipanti compilano un questionario, attestando, così, l'avvenuta ricezione e frequentazione del corso.

La compilazione del questionario da parte dei dipendenti è stata valutata uno strumento idoneo di dichiarazione di conoscenza ed osservanza dei contenuti del Modello.

In ogni caso, l'OdV ha pianificato interventi formativi specifici aventi ad oggetto il Modello organizzativo ed il D.lgs. 231/01, anche al fine di mantenere alta l'attenzione verso temi cui la Società ha sempre mostrato grande sensibilità.

## Glossario

**Associazioni riconosciute:** complesso organizzato di persone, riunite per il conseguimento di uno scopo non prettamente economico. Gli elementi costitutivi della persona giuridica sono:

- a) Una pluralità di persone
- b) Il patrimonio
- c) Lo scopo che deve essere determinabile e lecito

Le associazioni acquisiscono la personalità giuridica mediante riconoscimento concesso con Decreto del Presidente della Repubblica (art. 12 co. 1 c.c.) o su delega del Governo, con Decreto prefettizio, se l'ente esercita la sua attività nell'ambito della provincia (art. 12 co 2 c.c.).

**Associazioni non riconosciute** enti di fatto, complessi organizzati di persone che perseguono uno scopo non lucrativo, a cui manca il riconoscimento di cui sopra. Rientrano in tale categoria tanto le associazioni che non richiedono il riconoscimento, tanto quelle che, pur avendolo richiesto sono in attesa di ottenerlo o quelle a cui è stato rifiutato.

**Autonomia della responsabilità dell'ente:** Attribuzione all'ente di un fatto penalmente rilevante, commesso nel suo interesse o a vantaggio, da parte di soggetti apicali o ad essi sottoposti (vedi *"soggetti apicali"* e *"Soggetto sottoposto a direzione e vigilanza dell'apicale"*), a prescindere dall'effettiva punibilità dell'autore materiale del reato presupposto.

**Attività sensibile:** Attività in cui astrattamente si annida il rischio della commissione di un fatto penalmente rilevante.

**Codice di comportamento:** Codice Etico adottato dal Gruppo J & J S.p.A..

**Comunicazione Organizzativa (CO):** Disposizione organizzativa che ha lo scopo di formalizzare e comunicare:

- politiche e indirizzi;
- processi e procedure aziendali;
- nomine di Referenti di Programma/Progetto;
- istituzione/modifica/soppressione di Organismi societari (Comitati, Gruppi di Lavoro, ecc.) e loro attribuzioni.

**Condotta fraudolenta:** condotta elusiva di norme giuridiche al fine di conseguire un ingiusto profitto.

**Confisca:** Provvedimento consistente nell'espropriazione e devoluzione, a favore dello Stato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato, del prezzo o del

profitto del reato, commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da parte di soggetti apicali o ad essi sottoposti (vedi "soggetti apicali" e "Soggetto sottoposto a direzione e vigilanza dell'apicale").

**Conflitto d'interesse** : Situazione in cui si trova chi occupa due ruoli differenti contemporaneamente, con possibilità di interferenza di un ruolo sull'altro.

**Controllo aziendale** :Ogni azione intrapresa dal management, dal Consiglio di Amministrazione, e da altri soggetti per potenziare la gestione del rischio ed aumentare la probabilità che gli obiettivi stabiliti vengano raggiunti.

**Controllo penalistico**: Valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente, cioè ridurre ad un livello accettabile, i rischi di reato identificati.

**Linee guida**: Indicazioni concrete, dettate dalle associazioni di categoria, su come realizzare i modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati.

**Ricognizione** (c.d mappatura) delle aree aziendali a rischio e delle potenziali modalità attuative degli illeciti in tali area: Individuazione: delle attività in cui astrattamente si annida il rischio della commissione di un fatto penalmente rilevante.

**Modello Organizzativo**: Modello organizzativo e di gestione disegnato ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo n. 231/2001. Al Modello Organizzativo si riconducono tutte le misure in essere utili a contenere i rischi (vedi "rischi di reato") quali: norme e procedure, controlli sul personale e sui processi, attività formative mirate alla prevenzione, ambiente di controllo (definizione di poteri e responsabilità, cultura etica, stile di leadership e sistema disciplinare).

**Organismo di Vigilanza**: Organismo, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento.

**Protocolli**: Insieme di regole che disciplina lo svolgimento delle singole attività.

**Sanzione amministrativa pecuniaria**: Somma di denaro connessa al compimento di un illecito penale realizzato nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da parte di soggetti apicali o ad essi sottoposti (vedi "soggetti apicali" e "Soggetto sottoposto a direzione e vigilanza dell'apicale").

**Sanzione interdittiva**: Condanna limitativa della libertà dell'ente ad operare nello specifico settore d'interesse avente ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente.

**Sistema di controllo preventivo:** Insieme dei controlli posti a presidio delle attività sensibili.

**Soggetto apicale :** Persona che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché persona che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente.

**Soggetto sottoposto a direzione e vigilanza dell'apicale":** Persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di colui che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché persona che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente.

**Tracciabilità:** Possibilità, partendo dalla parte finale di un processo, di documentare e risalire a tutte le operazioni e/o processi che lo hanno originato.

## 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. 231/01 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, per ciò, 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 **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
- Biologo

# ***ALLEGATI***

1. ***“Mappatura” delle attività a rischio***
2. ***Codice di comportamento 231 - Policy on business conduct - Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici – Codice Etico Farmindustria - Codice Etico MedTech Europe - Health Care Compliance Business Integrity Guide***
3. ***Statuto Organismo di Vigilanza***
4. ***Curricula dei componenti dell’OdV***
5. ***Protocolli***
6. ***Protocolli “farmaco”***
7. ***Sistema sanzionatorio***

***Appendice Reati Informatici***

***Appendice Sicurezza e Salute sui luoghi di lavoro***