



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

SENTENZA
n. 3314/2023

In data 06.03.2023

RGNR

R.G. TRIB.

Depositata in cancelleria

Il Tribunale di Milano, in composizione collegiale, composto da

Dott.ssa Antonella Maria Pia Bertoja Presidente

Dott.ssa Raffaella Mascarino Giudice est.

Dott. Franco Cantù Rajnoldi Giudice

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

IL CANCELLIERE

SENTENZA

nel procedimento di primo grado a carico di:

nel procedimento di primo grado a carico di:

....., con sede legale in via
n. e sedi secondarie in), (.....) e (.....)
esercente l'attività di "Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici",
costituitasi in giudizio ex art. 39 D.Lgs. 231/2001, nella persona del legale rappresentante
....., nata, con domicilio eletto presso lo studio
dell'Avv. Prof.
difesa di fiducia dall'Avv. Prof., con studio in
M. e dall'Avv., con studio in

Proposto Appello

Ricorso

In data

IL CANCELLIERE

INCOLPATA

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

Esec. dal

1 come di seguito indicato.

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

Scheda il

Estratto esecutivo

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

Al P.M. il

Camp. Pen.

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

- contratto del 9/11/2011 stipulato tra I e in qualità di procuratore speciale della - Divisione
- contratto del 13/05/2013 stipulato tra I e in qualità di Business Unit Director della - Divisione
- non veniva tempestivamente rilevato ed impedito che, nonostante la società fosse stata esclusa dall'Accordo quadro "Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per fornitura quadriennale di protesi ortopediche e cemento e mezzi e materiali per osteosintesi - Deliberazione n. 238 del 24.04.2014 e decorrenza 01.09.2014", continuasse ad impiantare presso il , in maniera preponderante, senza autorizzazione ed in violazione delle procedure di approvvigionamento, protesi monocompartimentali di ginocchio fornite dalla stessa. (con diretto vantaggio per l'Ente, per un controvalore pari ad almeno 79.770,64 euro);
- non veniva tempestivamente rilevata ed impedita la corresponsione da parte della società di pagamenti a soggetti diversi per prestazioni inesistenti, pagamenti finalizzati in realtà ad assicurare pubblicità e un significativo ritorno di immagine a. I e in particolare
 - € 4.880 corrisposti da a favore di in relazione all'organizzazione del "Corso teorico pratico protesico ginocchio" asseritamente tenutosi il 30/09/2015 (evento mai realizzato e volto a occultare la retribuzione per l'organizzazione, invece, del servizio televisivo andato in onda su RAI 2 il 16/11/2015, nella rubrica televisiva specializzata " ", in cui veniva intervistato

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

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

delitto previsto e punito dagli artt. 110, 321 c.p. in relazione agli artt. 319, 319 bis c.p. perché, in qualità rispettivamente di dipendente (Global Orthopaedics Sales Manager) ed agente di commercio (lavoratore autonomo) della società produttrice di presidi medico-chirurgici. stipulavano un accordo occulto con chirurgo ortopedico, Direttore di Struttura Complessa della Divisione Ortopedia e Traumatologia dell'ospedale pubblico); in forza di tale accordo, favoriva l'acquisto, in via prevalente, di materiale protesico fornito dalla

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

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

presso il _____, in maniera preponderante e senza autorizzazione, protesi monocompartimentali di ginocchio fornite dalla _____

S.p.A.; limitatamente al periodo di entrata in vigore dell'Accordo Quadro, dal 01.09.2014 al 31.12.2015, _____ impiantava presso i _____ n. 70 protesi di cui n. 62 della _____

(89%) per un controvalore pari a 79.770,64 euro (87%);

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

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

in particolare, corrispondevano:

- anche in favore del figlio _____, pagamenti in denaro per un ammontare complessivo di 18.940 euro;
- la pubblicità connessa alla sponsorizzazione, da parte della _____ del servizio di approfondimento sulla chirurgia mini invasiva e computer assistita impiegata nell'impianto delle protesi, andato in onda su RAI 2 il 16/11/2015, nella rubrica televisiva specializzata "_____ ", in cui veniva intervistato _____, pubblicità idonea ad ingenerare un significativo ritorno di immagine per quest'ultimo, concretizzatosi in un incremento del proprio bacino di pazienti sia nella struttura ospedaliera pubblica, che nelle cliniche private, ove egli operava in regime di extra moenia;
- il pagamento di viaggi, soggiorni e altre spese a latere di congressi nazionali ed internazionali per un ammontare complessivo pari quantomeno a 8.723,79 euro;
- la messa a disposizione esclusiva e a titolo gratuito, presso l'ospedale pubblico _____, fino al giorno dell'arresto, del sistema di navigazione _____, fornito dalla società _____, e del relativo software, ideato da _____, e fornito dalla società _____, a spese della società _____, in forza di un contratto di noleggio stipulato tra le due società, di ammontare complessivo pari ad euro 357.712,90 IVA inclusa dal 2012.

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

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

Conclusioni delle parti

Il Pubblico Ministero ha chiesto che sia affermata la responsabilità dell'Ente e la condanna dello stesso al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria di 500 quote da 1000,00 euro ciascuna per un totale di 500.000 euro.

I difensori dell'imputato hanno chiesto l'assoluzione della responsabilità dell'Ente riportandosi alle proprie memorie scritte.

SVOLGIMENTO del PROCESSO

Con decreto che dispone il giudizio del 2 marzo 2021 la società _____ (di seguito _____) veniva chiamata a rispondere dinanzi a questo Tribunale dell'illecito indicato in epigrafe.

All'udienza del 11.5.2021 la società, già costituita in giudizio ai sensi dell'art. 39 D.lgs 231/01 e quindi rappresentata dal difensore, chiedeva un rinvio al fine di completare gli adempimenti necessari per fruire dell'attenuante di cui all'art. 17 del citato decreto.

Il P.M. confermava la pendenza di tali adempimenti e l'udienza veniva rinviata a quella del 23.9.2021 che, a sua volta, veniva rinviata al 14.10.2021 per legittimo impedimento del difensore, dovuto a motivi di salute.

A tale udienza veniva dichiarato aperto il dibattimento e le parti formulavano le rispettive istanze istruttorie che venivano ammesse dal Collegio.

Alla successiva udienza del 23.11.2021 venivano escussi i testi _____ e _____ a quella del 25.1.22 si procedeva all'esame dei testi _____

all'udienza del 22 marzo 2022 venivano esaminati i testi _____

All'udienza del 4 ottobre 2022 venivano esaminati i CT del PM _____ e i _____

In data 18 ottobre 2022 si procedeva all'esame del teste della difesa _____ e dei CT della difesa _____

Dichiarata chiusa l'istruttoria dibattimentale, le parti rassegnavano le conclusioni come soprariportate e quindi il processo veniva rinviato per repliche all'udienza del 6 marzo ove il Tribunale, all'esito della camera di consiglio, pronunciava la presente sentenza dando lettura del dispositivo in udienza.

MOTIVI DELLA DECISIONE IN FATTO e IN DIRITTO

Premessa

La complessiva istruttoria orale svolta ha evidenziato un quadro sostanzialmente sovrapponibile a quello già emerso nell'ambito del processo per il reato presupposto che si può brevemente sintetizzare nei termini che ci apprestiamo ad illustrare, non essendo questo l'oggetto dell'odierno procedimento, bensì se i reati ascritti ai soggetti vincolati a _____ come dipendenti o come agenti di commercio potessero e dovessero essere evitati attraverso la predisposizione di un adeguato modello organizzativo ex d.lgs. 231/01 ed attraverso la sua corretta ed efficace attuazione.

Quindi, in estrema sintesi, nel processo "madre" _____ -pubblico ufficiale, in qualità di chirurgo ortopedico, Direttore di Struttura Complessa della Divisione Ortopedia e Traumatologia dell'ospedale pubblico _____ e _____ -referenti commerciali della _____, la prima quale dipendente "*Global Orthopaedics sales manager*", la seconda quale agente di commercio/lavoratore autonomo- sono stati chiamati a rispondere (e riconosciuti

responsabili con sentenza di primo grado) dei reati p. e p. dagli artt.: A1) 319 e 319 bis c.p., contestato a _____, A2) 110, 321 c.p. in relazione agli artt. 319, 319 bis c.p., contestato a _____, reati commessi in Milano, in data anteriore e prossima al 23.03.17.

L'articolata e approfondita istruttoria dibattimentale ha convinto il Tribunale della sussistenza del reato di corruzione "propria" contestato nei capi A1) e A2) a _____, _____ (nelle già sopra indicate qualità).

L'attività investigativa ha esaminato alcuni fatti e comportamenti collocati temporalmente a partire dall'anno 2012 e fino al 23.03.17 (data di esecuzione delle iniziali misure cautelari - alcune detentive- disposte nei confronti degli imputati, misure poi revocate e/o dichiarate inefficaci), fatti che hanno visto come protagonista (_____), noto chirurgo ortopedico, all'epoca primario della Prima Divisione di Ortopedia del _____ (di seguito per brevità _____), struttura pubblica milanese poi confluita, a partire dal 1° gennaio 2016 all'interno degli " _____ " - (_____ di Milano); _____ era (ed è) considerato un "eccellenza" nella chirurgia computer assistita relativa all'installazione di protesi di anca e ginocchio.

Secondo l'impostazione accusatoria, sostanzialmente accolta dal Tribunale, in virtù di un "accordo occulto" stipulato dal citato primario con _____ - *Global Orthopaedics Sales Manager* della _____ € _____

- agente della _____ persona, quest'ultima, che aveva con il primario rapporti amicali e confidenziali oltre che di frequentazione ventennale, _____ avrebbe favorito l'acquisto, in via prevalente, di materiale protesico fornito dalla _____ impiantando, negli interventi effettuati presso la struttura pubblica _____, dal 2012 al 2015, n° 241 protesi di detta società su un totale di 458 (53%) per un controvalore economico pari ad euro 510.609,00 (45%); ciò sarebbe avvenuto anche dopo il 1°.09.14, data di entrata in vigore dell'"Accordo Quadro", accordo dal quale era risultata esclusa la " _____ " per il superamento della base d'asta; nonostante ciò, _____ avrebbe continuato ad impiantare, presso il _____, in maniera preponderante e senza alcuna preventiva autorizzazione (necessaria con l'entrata in vigore dell'"Accordo Quadro"), protesi monocompartimentali di ginocchio, fornite dalla " _____ ". Quale "corrispettivo", egli avrebbe ricevuto periodici compensi in denaro- anche in favore del figlio _____

- l'invito a programmi televisivi ed a eventi scientifici (anche in qualità di relatore), elargitigli o procuratigli dalla _____ (con cui aveva stipulato anche due contratti di consulenza, occultati all'amministrazione ospedaliera di appartenenza), eventi e congressi che gli hanno procurato importanti ritorni di immagine, oltre alla messa a disposizione, presso il _____, in modo stabile, gratuito e (di fatto) esclusivo, del sistema e della strumentazione di navigazione assistita (_____) - pure fornito dalla _____ - per il quale _____ aveva ideato il software, così contribuendo ad accrescere la sua fama di chirurgo ortopedico di "nicchia", massimo esperto della chirurgia ortopedica computer assistita.

Alcuni dei testi escussi nel procedimento madre sono stati nuovamente esaminati nel corso del presente procedimento, avendo tuttavia come "focus" principale quello della evitabilità dei reati contestati ai soggetti collegati a _____ attraverso le procedure previste dal Modello ex d.lgs. 231/01 e quindi l'idoneità e l'efficienza del modello vigente all'epoca dei fatti.

L'odierno procedimento ha infatti per oggetto l'accertamento della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. n. 231/2001 in capo a _____ per i reati commessi da _____; quali persone sottoposte alla direzione ovvero alla

vigilanza dei soggetti apicali dell'Ente e quindi, in particolare, è rivolto ad accertare l'idoneità o meno del modello organizzativo dell'Ente, così come concretamente attuato, a prevenire il reato di corruzione commesso attraverso diverse condotte, dettagliatamente descritte nel capo d'imputazione "a" della richiesta di rinvio a giudizio, poste in essere in concorso con [redacted], nell'interesse e a vantaggio di quest'ultimo e della società stessa.

La richiesta di rinvio a giudizio dei Pubblici Ministeri contesta alla Società l'illecito amministrativo previsto dagli artt. 5.1, lettera b), 7 e 25.2 del d.lgs. n. 231/2001, in relazione al "reato presupposto" di corruzione, commesso da [redacted] (Global Orthopaedics Sales Manager) e [redacted] (agente di commercio)

Tale reato sarebbe originato-come detto- da un accordo occulto (non tempestivamente rilevato e impedito) tra la Società e il pubblico ufficiale professor [redacted], chirurgo ortopedico e direttore di Struttura Complessa della Divisione Ortopedia e Traumatologia dell'ospedale pubblico [redacted]; accordo caratterizzato dalla corresponsione al medesimo di utilità economiche dirette ed indirette a fronte di un vantaggio per la Società.

Le utilità economiche dirette o indirette percepite dal pubblico ufficiale (secondo la sentenza di condanna di primo grado) sono quelle sopra ricordate.

Sotto il profilo che qui maggiormente interessa, il diretto vantaggio per [redacted] sarebbe consistito nella fornitura di un consistente volume di protesi ortopediche al [redacted] (non tempestivamente rilevata e impedita), anche dopo che la Società venne esclusa dalla gara per la conclusione di un accordo-quadro quadriennale di fornitura avente decorrenza dal primo settembre 2014. In particolare, il professor [redacted] impiantava, dal 2012 al 2015, 241 protesi [redacted] su un totale di 458 (62 protesi su un totale di 70 nel periodo tra il primo settembre 2014 e la fine del 2015).

Oltre ciò, e in via prevalente, interesse della società era quello di associare i propri prodotti al nome di [redacted] massimo esperto del settore e così a diffondere la pratica della chirurgia computer assistita, di cui il chirurgo era indiscusso leader, come strettamente legata all'utilizzo dei prodotti realizzati dall'azienda.

Secondo l'impostazione accusatoria, tali condotte configurerebbero violazioni del modello organizzativo della Società, rese possibili dall'inosservanza degli obblighi di controllo e vigilanza e in particolare dell'allegato n. 5: "Protocolli a presidio delle attività a rischio" p.ti 1.2.3.1 (invito di medici con o senza incarico di relatori), 4.1.1 (contratti di consulenza stipulati con professionisti sanitari), 4.2 (contratti di sponsorizzazione), 13 (eventi scientifici), 17 (gestione dei rapporti con la P.A.), 20 (gestione dei rapporti con gli agenti) del modello organizzativo *ex lege* 231.

L'arco temporale su cui insistono le vicende che hanno condotto all'accertamento del reato di corruzione si estende dal 2011 (anno in cui viene firmato il primo dei due contratti di consulenza contestati e ha inizio la messa a disposizione a titolo gratuito del sistema di "navigazione" operatorio) al marzo 2017 (quando venne meno la disponibilità del citato apparato elettronico).

Come anticipato, la sentenza relativa al reato di corruzione commesso dalle persone fisiche non è ancora passata in giudicato e, benchè sia stata acquisita sull'accordo delle parti, si è reso comunque necessario, nel corso di presente procedimento ripercorrere attraverso l'audizione di testimoni e consulenti la vicenda storica nella diversa prospettiva di un'eventuale responsabilità di [redacted].

Quindi, dopo aver ricostruito tali evidenze, si passerà ad analizzare il modello organizzativo predisposto dall'Ente ed a valutarne la sua idoneità o meno a evitare eventi del genere di quelli in concreto verificatisi, tenendo in considerazione che il reato di corruzione sarebbe stato commesso da soggetti non apicali, a proposito dei quali la legge dedica un'apposita disciplina.

I risultati dell'istruttoria dibattimentale

Il testimone [redacted] Maggiore in servizio presso il Nucleo di Polizia Economico Finanziaria della Guardia di Finanza di Milano, all'udienza del 23/11/2021 riferiva le risultanze dell'indagine iniziata nel settembre-ottobre 2015 che ha fatto emergere un asservimento delle pubbliche funzioni ai propri interessi ed agli interessi della società oggi incolpata da parte del prof. [redacted], chirurgo ortopedico "di nicchia" ossia che praticava una particolare metodica operatoria non ampiamente diffusa, vale a dire la tecnica chirurgica mininvasiva computer assistita.

Con riferimento alla [redacted], assumevano rilievo la figura di [redacted] che, in quanto agente di commercio, aveva il contatto diretto con il cliente finale, nonché la figura di [redacted], responsabile delle vendite della [redacted]. L'interesse della [redacted] era massimizzare le vendite per massimizzare il profitto derivante dalle provvigioni e quello della [redacted] era garantire i budget annuali imposti dal suo management al fine di affermarsi professionalmente e in particolare di progredire in carriera o, quantomeno, di non subire rallentamenti per non aver raggiunto gli obiettivi imposti. Sia [redacted], che [redacted], pertanto esercitavano mansioni che afferivano prettamente all'area marketing della società.

Il prof. [redacted] operava presso il [redacted], e, in regime di extramoenia, e presso la clinica [redacted], in regime privatistico; anche in quest'ultimo ambito suo fornitore principale risultava essere la [redacted].

Fino al 2014, la prassi vedeva il primario, in questo caso il prof. [redacted], come figura dominante non solo in sala operatoria, ma anche all'interno della direzione economato, in quanto era lui a disporre l'acquisto del materiale protesico: mediante la procedura "conto deposito" il materiale veniva accantonato a disposizione del chirurgo che, quando lo utilizzava, rimuoveva lo sticker apposto e, inviandolo all'amministrazione, originava il pagamento.

Nel 2014, si verificarono due eventi di rilievo: innanzitutto la riforma della sanità nella Regione Lombardia che determinò la dislocazione del [redacted], in cui operava [redacted],

[redacted]. ([redacted] all' [redacted])

Inoltre, evento ben più rilevante, il 01/09/2014 venne introdotto un accordo quadro che prevedeva la possibilità per il chirurgo di operare la scelta del prodotto solo tra quelli proposti da una serie di aggiudicatari – circa una decina di società –, salvo casi eccezionali adeguatamente motivati. La [redacted] fu esclusa dalla gara per superamento della base d'asta.

Già due mesi prima dell'entrata in vigore dell'accordo quadro, il futuro direttore esecutivo del contratto, dottor [redacted], diramò indicazioni in merito alle ragioni da addurre per discostarsi in maniera estemporanea ed eccezionale dalla regolamentazione che sarebbe entrata in vigore da lì a poco. L'unica ragione giustificatrice verteva sul concetto di infungibilità del prodotto: si ammetteva il ricorso ai prodotti dei soggetti esclusi soltanto quando, in base ad una relazione motivata del primario, si fosse evidenziata l'effettiva necessità clinica che imponeva il ricorso a quel tipo di prodotto.

In quel contesto, il dottor [redacted] chiese a tutti i primari il fabbisogno prospettico del materiale che sarebbe stato necessario e il prof. [redacted] indicò 30 protesi distribuite tra [redacted] n e [redacted], due delle società aggiudicatarie.

In quel periodo, anche grazie all'inizio dell'attività di intercettazione telefonica, si comprese immediatamente che i numeri indicati da [redacted] erano assolutamente irrealistici in

quanto egli era convinto di poter continuare ad operare come nel passato e quindi a prediligere i prodotti della J.

Nonostante il dott. avesse comunicato che “il materiale da utilizzare è esclusivamente quello delle società indicate nell’allegato 1 alla presente comunicazione” e che “qualora si verificasse la necessità di impiego di protesi ortopediche, cemento e materiale e mezzi di osteosintesi di società non facenti parte dell’accordo quadro, il responsabile, quindi il primario, della struttura complessa di ortopedia del presidio di interesse dovrà far pervenire una dettagliata relazione sulla effettiva necessità clinica di impiego del materiale specificato, la quale dovrà essere autorizzata almeno dieci giorni prima del suo impiego dal direttore del dipartimento di ortopedia nonché direttore esecutivo del contratto, dottor e dalla direzione sanitaria di presidio, presso la struttura complessa Provveditorato Economato tassativamente cinque giorni prima dell’esecuzione dell’intervento al fine di potere acquisire l’offerta economica nei tempi utili per procedere all’approvvigionamento del materiale specifico richiesto” il prof. aveva richiesto al capo del magazzino “l’autorizzazione all’utilizzo di disponibilità presso la sala operatoria del sistema protesico e relativo strumentario”, associando l’infungibilità di tale tipo di protesi al sistema di navigazione, software concepito dal prof. e sviluppato da una società che aveva noleggiato il macchinario a

che provvedeva a pagare i relativi canoni. Tale software era stato dato in comodato al, ma di fatto risultava in uso esclusivo al prof, costituendo esso il vero volano che gli aveva permesso di affermarsi come leader indiscusso della tecnologia computer assistita. Affinché coprisse il costo del noleggio del navigatore (2000€ al mese) il prof. avrebbe dovuto impiantare circa 50-60 protesi l’anno, con riferimento al solo.

In realtà, è stato accertato che il software avrebbe potuto essere utilizzato con qualsiasi tipo di protesi, previ gli adeguati aggiustamenti relativi agli specifici requisiti delle stesse (dimensioni, peso, etc.): si trattava in altre parole di un software “aperto”.

In effetti, il vulnus economico per era importante rispetto a quel settore specifico: si attivarono pertanto delle interlocuzioni tra esponenti della società ed esponenti prima dell’ e poi del Provveditorato economato. In particolare, vi fu un incontro con il dott. , responsabile dell’ufficio economato, all’esito del quale si procedette ad una vera e propria ricontrattazione post gara: la rettificò al ribasso il prezzo delle protesi in modo da rientrare al di sotto della base d’asta.

L’indagine, riguardante il periodo dal 2012 al 2015, ha evidenziato come il numero delle protesi monocompartimentali acquistate dalla rimase sostanzialmente invariato: nel 2012 impiantò 120 protesi (circa il 32% di tutte le forniture acquistate dall’ospedale), nel 2013 128 protesi (34%) nel 2014 113 protesi (25%); complessivamente tra il 2012 e il 2015 è stato calcolato che la percentuale delle protesi impiantate da rispetto a tutti gli interventi del genere eseguiti era pari all’87%: in particolare su 353 protesi impiantate in 219 casi l’intervento fu eseguito da e di queste 219 ben 191 erano prodotte da (pari all’87%).

Questa percentuale rimase pressochè invariata anche dopo l’entrata in vigore dell’accordo quadro.

Nella cartellina n. 4 prodotta dal P.M. sono raggruppate una serie di email acquisite nel corso delle indagini che riguardano gli scambi di messaggi avvenuti tra i vari responsabili dell’ospedale.

In una di queste (), addetto al magazzino dello stoccaggio del materiale, scriveva a ed : “quindi da questo momento in poi non può più entrare materiale come avevamo fatto prima e può entrare solo quello”

La email di risposta richiedeva se venissero ancora utilizzate protesi della e se i primari di riferimento avessero inviato la documentazione necessaria per poterle utilizzare.

Pertanto l'alert da parte dell'ospedale fu tempestivo e , ricevuta la lettera, richiedeva un incontro urgente con il responsabile economato per eventuali provvedimenti del caso.

Il giorno dopo scriveva una e-mail ad (e non a) in cui si limitava a richiedere l'autorizzazione all'utilizzo di disponibilità presso la sala operatoria del sistema protesico ancorandolo alla pretesa infungibilità rispetto al sistema di navigazione (ed evidenziando espressamente che la ditta si era dichiarata disponibile a fornire il materiale a prezzi inferiori a quelli della gara.

Il teste ha precisato che a volte il sistema protesico viene indicato nelle mail come , spiegando che si tratta di una società controllata da .

La logica sottesa è evidente: affinché potesse coprire il costo dei canoni di noleggio del navigatore alla ditta produttrice era necessario che riuscisse a vendere un certo numero di protesi (in particolare, in una chat parla di circa 50/60 protesi).

Quindi, riuscì a ricucire questa situazione pregiudizievole per la società oggi incolpata in seguito ad una serie di incontri, a cui parteciparono anche , ed in cui, alla fine, effettivamente il prezzo di vendita fu abbassato a 1400 euro, inferiore alla base d'asta pari a 1500 euro.

Il teste ha espressamente ribadito che la pretesa infungibilità del sistema con le protesi non rispondeva a realtà: era necessario soltanto impostare i requisiti del prodotto (peso, dimensioni, etc.) ed il programma avrebbe potuto funzionare, trattandosi di un software open.

Di ciò si trova traccia anche in una intercettazione telefonica (la n. 459 del 17 ottobre 2015) intercorsa tra (l'ingegnere produttore del sistema di navigazione) e in cui i due accennano al fatto che (rivestente una posizione apicale all'interno di v. infra) si era lamentato di questo utilizzo, al che prospettava l'eventualità di trasferirsi all' ove non trovava applicazione l'accordo quadro, in modo da poter continuare ad impiantare prodotti .

La società, a fronte dell'utilizzo del navigatore con protesi diverse da quelle dalla stessa prodotte, considerato “indebito”, minacciò il produttore del navigatore di ridurre il canone di locazione. La conversazione si concludeva con (produttore del sistema) che rassicurava l'esponente di dicendogli: “Sono convinto che gli impegni con voi li rispetta” riferendosi a .

Altra conversazione estremamente rilevante è quella intervenuta tra che si dimostrava perfettamente a conoscenza di tutti gli sviluppi interni al e in particolare all'atteggiamento ostracistico che i responsabili avevano adottato nei confronti di che, a quel punto, si era visto “costretto” ad impiantare anche protesi di altre aziende. Il produttore, conscio della “perdita” che ciò comportava per chiedeva se si potesse escogitare un sistema per condividere il costo del noleggio con le altre aziende produttrici, al che la rispondeva che ne avrebbe parlato con la per risolvere la questione nel suo complesso.

Come accennato, il prof. percepiva entrate direttamente provenienti da & : in particolare, quale “corrispettivo” alla predilezione dei prodotti , egli avrebbe ricevuto periodici compensi in denaro- anche in favore del figlio

- l'invito a programmi televisivi ed a eventi scientifici (anche in qualità di relatore), elargitigli o procuratigli dalla (con cui aveva stipulato anche due contratti di consulenza, occultati all'amministrazione ospedaliera di appartenenza), eventi e congressi che gli avevano procurato importanti ritorni di immagine, oltre alla messa a disposizione, presso il, in modo stabile, gratuito e (di fatto) esclusivo, del sistema e della strumentazione di navigazione assistita di cui si è ampiamente parlato.

Vi è poi l'esborso di spesa sostenuto da a favore del figlio di poiché era emersa l'opportunità di realizzare un video di un intervento chirurgico in sala operatoria, indicò come persona idonea il proprio figlio, nonostante quest'ultimo non si fosse mai occupato di prestazioni di quel genere, in quanto la sua attività consisteva nella realizzazione di siti internet e non risultava neppure iscritto all'albo dei fornitori di

Nonostante ciò emise fattura nei confronti di che fu regolarmente pagata.

Tornando alle prestazioni contrattualizzate con il, vi sono due contratti, uno del 2011 e uno del 2013, aventi ad oggetto l'incarico di consulenza in qualità di docente sulla protesi monocompartimentale al ginocchio. Si tratta di corsi rivolti sia ai medici che alla forza vendita di

Entrambi i contratti prevedevano che i corsi si sarebbero tenuti fuori dall'orario di lavoro e fuori dalla struttura ospedaliera di appartenenza del consulente.

Questa specificazione evidenzia come l'azienda fosse ben consapevole che la legge prevede che la società conferente l'incarico, in questo caso, fosse obbligata a richiedere l'autorizzazione all'ente, ma ciò non è mai avvenuto, occultando pertanto il contratto all'amministrazione.

L'obbligo di chiedere l'autorizzazione all'Ente pubblico gravava su che sottoscriveva i contratti di consulenza che ebbero effettiva esecuzione e furono regolarmente fatturati e pagati.

In occasione dell'evento del 23/11/2012 a Rovereto si era reso necessario per chiedere l'autorizzazione all'Ente, poiché lo stesso si svolgeva in due giorni in orario lavorativo, senza tuttavia nominare il contratto di consulenza, collegato all'evento stesso: a fronte di un'autorizzazione a partecipare al convegno a titolo gratuito, il prof. emetteva una fattura di 2000€, pagata da

Tale condotta costituiva una palese violazione della normativa dettata dal D.Lgs. 165/2001 (in particolare dell'art. 53 comma 9) che, sostanzialmente, dà attuazione alla legge 662/1996 che detta un regime di incompatibilità dei pubblici dipendenti con altri impieghi remunerati.

La Guardia di Finanza a quel punto contestò la violazione al responsabile, che aveva firmato i contratti per gli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 irrogando una sanzione pecuniaria di 32.000 euro che fu pagata dalla società in forma ridotta a titolo di oblazione: in pratica la società riconobbe la violazione, pagando (vedasi allegato 4 della cartellina n. 7 del P.M.)

A dicembre 2015 l'ospedale, tramite il responsabile anticorruzione e trasparenza Avv., chiedeva al prof. i comunicare se avesse intrattenuto, ovvero intrattenesse, rapporti di consulenza e/o collaborazione "con riferimento a titolo esemplificativo ma non esaustivo" con una serie di società, tra cui

Il prof., confrontatosi con a sua volta confrontatasi con, affermava di non avere rapporti di nessun genere. La parlando con la, le specificava che in passato tali rapporti c'erano stati, ma non negli ultimi due anni. Nella successiva telefonata, in cui informava della insussistenza di contratti di consulenza con, i due si fanno riferimento espressamente al fatto che, se ci fossero stati contratti di quel tipo, il chirurgo avrebbe dovuto informare l'ente pubblico,

evidenziando così la loro perfetta conoscenza della problematica e della ragione per cui i successivi rapporti avrebbero dovuto rimanere occulti.

Nelle successive telefonate intercorse dal 21 al 23 dicembre 2015 si evince chiaramente l'esigenza, da parte di [redacted] di investire della problematica i livelli superiori e in particolare [redacted].

Veniva rinvenuta infatti una chat (n. 1379 del 9 marzo 2015 estrapolata dal telefono di [redacted]) indirizzata sia a [redacted] che a [redacted] (A.D. della società) in cui il primario chiedeva di sapere chi organizzava i simposi della [redacted] lamentandosi velatamente del fatto che ad un convegno tenutosi a Torino non fosse stato invitato. [redacted] poneva tale omissione direttamente in relazione con la capacità dei suoi colleghi invitati all'evento di acquistare un numero significativo di protesi, sottolineando la battaglia che lui stesso stava portando avanti con la propria amministrazione per continuare ad impiantare protesi [redacted], anche se escluse dalla gara.

[redacted] rispondeva di essere a conoscenza dell'impegno profuso da [redacted] e di essere consapevole della necessità di un maggior coordinamento. [redacted] concludeva dicendo "A me vanno bene tutti, tutti i miei colleghi possano parlare, purchè siano coinvolti quelli che si fanno il mazzo per voi"

In pratica, la chat fa emergere un vero e proprio sinallagma che collegava l'impegno di [redacted] ad impiantare protesi fuori gara e la visibilità che [redacted] era in grado di offrire al medico.

In termini più chiari: la fidelizzazione che [redacted] garantiva ai prodotti di [redacted] veniva messa in contropartita alla visibilità che tale società poteva garantire al chirurgo attraverso il ritorno di immagine garantito dalla presenza come relatore a simposi, conferenze etc.

In effetti, la partecipazione a convegni ed altre occasioni di pubblicità veniva considerata come un vero e proprio "premio", un benefit per chi faceva vendere il maggior numero di prodotti.

Ciò emerge chiaramente in una telefonata intercorsa tra [redacted] (1460 del 12 novembre 2015) in cui la prima afferma espressamente: "Noi premiamo chi sta lavorando meglio, che è meglio" riferendosi a due chirurghi diversi da [redacted].

Su questa falsa riga, nella chat del 9 marzo 2015 con [redacted] emergeva chiaramente che fosse noto che il prof. [redacted] fosse a disposizione di [redacted] e che ciò convenisse alla società; il prof. [redacted] palesava inoltre il suo impegno in amministrazione per impiantare protesi fuori gara; emergeva infine il tema della visibilità che [redacted] era in grado di offrire.

La GdF ha ricostruito tutti gli esborsi di spesa sostenuti da [redacted] a favore di [redacted], comprensivi di spese di viaggio e di soggiorno, delle *fee* connesse alla partecipazione ai convegni, agli incarichi di docenza o di formazione che la [redacted] conferiva al chirurgo senza metterne a conoscenza l'amministrazione pubblica (vedasi allegato 5 cartellina n.5 prodotta dal P.M.).

Quanto alla vicenda "[redacted]", essa riguarda la partecipazione di [redacted] ad una puntata della trasmissione [redacted].

In una chat del 3 settembre 2015 [redacted] scrive a [redacted] di aver bisogno di supporto per un servizio TV relativo alla tecnica chirurgica utilizzata.

[redacted] risponde in prima battuta in termini negativi, ma assicura che la [redacted] sarebbe andata da lui a breve.

In una successiva mail del 21 settembre per incentivare la collaborazione di [redacted] scrive a [redacted] "Ringrazierei con i fatti come sempre. Alla prossima".

Nel frattempo, il medico si recò da [redacted] e organizzò un'apparizione mediatica del chirurgo, ricostruendo la copertura del pagamento da parte di [redacted] a livello documentale con un esborso diretto alla società di [redacted], all'epoca operante nel settore della pubblicità.

[redacted] contava sul fatto che la sua apparizione nella trasmissione che andava in onda sulla rete pubblica gli avrebbe garantito un grande ritorno di immagine e, di riflesso, di clientela.

Sul punto, dalla documentazione sequestrata è emerso che, mentre fino al 2015 gli oneri economici per l'opera di media maker svolta dalla società di [redacted] a favore di [redacted] erano stati pagati dallo stesso chirurgo, nel 2015 la mediazione fu pagata da [redacted]. Si tratta della fattura per 4.880 euro che la società di [redacted] emise nei confronti di [redacted], giustificando l'uscita di cassa in questione con l'organizzazione di un corso di formazione per le forze vendite della società.

Che la causale del pagamento fosse del tutto fittizia venne presto accertato dagli inquirenti, in quanto il presunto corso di formazione non fu mai organizzato né tenuto: ciò è emerso sia dalle s.i.t. di chi avrebbe dovuto organizzarlo e, soprattutto, dalla constatazione che gli spazi che avrebbero dovuto essere utilizzati erano troppo angusti per contenere gli strumentari che avrebbero dovuto essere mostrati durante il corso.

Dal contenuto complessivo delle telefonate registrate emerge con evidenza che il ritorno in termini di immagine per [redacted] della trasmissione televisiva consisteva nel fatto che per illustrare la tecnica da lui personalmente utilizzata avrebbe mostrato protesi prodotte dalla società

Il ritorno economico per [redacted] era quello di acquisire nuovi clienti, da operare in regime privatistico. Ciò emerge con evidenza dalla telefonata 2086 del 1° dicembre 2015 in cui il chirurgo evidenzia che, a soli due giorni di distanza dalla trasmissione, aveva già ricevuto richieste per cinque interventi privati.

Come si è accennato, per il pagamento del servizio a [redacted] inventò come motivazione un corso di formazione per la forza vendite di [redacted], mai avvenuto, da tenersi presso i propri locali che, per gli spazi angusti, tutto potevano accogliere tranne che un corso teorico pratico di chirurgia miniinvasiva.

Nel servizio televisivo, il prof. [redacted] aveva mostrato il sistema di navigazione e le protesi di [redacted] e in una telefonata tra [redacted] e [redacted] la prima faceva trasparire tutta la riconoscenza che la società doveva avere per il professore per la pubblicità, ma anche per la sua persona *“perché se vanno da lui lui mette protesi nostre”*. In altra conversazione, intrattenuta con un'amica, alla domanda di come avesse fatto a pagare i costi relativi alla trasmissione, [redacted] risponde esplicitamente che i costi erano stati interamente sostenuti da [redacted] *“come pubblicità delle protesi”*. In realtà, come si è visto, la trasmissione fornì un valido supporto pubblicitario anche per [redacted] che evidenzia di aver già ricevuto prenotazioni per cinque interventi privati.

A questo proposito [redacted] scriveva a [redacted] *“Ringrazierò con i fatti come sempre”*. Quanto alla fattura emessa da [redacted] nei confronti di [redacted] prevedeva l'organizzazione di un corso della durata di mezza giornata con una cena al termine dei lavori.

Per la descrizione dei prodotti, relatori avrebbero dovuto essere [redacted] e [redacted] entrambe in forza nel settore vendite. [redacted] era stato invece indicato come relatore di casi clinici e del concreto funzionamento in sala operatoria.

La società era perfettamente a conoscenza che questo corso non sarebbe mai stato tenuto e che si trattava di una mera copertura per giustificare l'esborso di spesa sostenuto per la partecipazione alla trasmissione televisiva di [redacted].

In effetti, la società riconducibile a _____ i non aveva né le capacità né l'organizzazione per eventi scientifici che non rientravano neppure nel suo oggetto sociale.

Il testimone _____, responsabile della prevenzione della corruzione dell'allora _____ divenuta poi con la riforma della legge regionale del 2015 Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano, all'udienza del 23/11/2021 riferiva che, a seguito di verifiche relative all'acquisto di protesi in economia per un importo pari a 484.000 €, effettuò degli approfondimenti da cui emerse che i centri di costo erano riferibili al prof. _____; chiese spiegazioni, ricevette soltanto risposte evasive.

Il teste, nel novembre 2014, richiese all'Unità Operativa Provveditorato Economato una serie di dati sugli acquisti in economia relativi al periodo 2010-2014.

Il Provveditorato rispose qualche mese dopo, inviando una serie di dati abbastanza difficili da interpretare: il teste _____ riuscì comunque in qualche modo a decifrarli, notando immediatamente un dato anomalo e cioè l'acquisto di protesi in economia per ben 487.000 euro.

A quel punto chiese al Provveditorato chi fosse l'ordinante di spesa e con l'ausilio degli addetti al controllo di gestione individuò che i centri di costo afferivano al prof. _____, all'unità operativa da lui diretta.

A quel punto, _____ scrisse a _____ per avere spiegazioni in merito a tali acquisti anomali: il teste fu costretto a inviare ben quattro missive, ottenendo sempre risposte evasive; in particolare, _____ evidenziò che trovava le protesi in reparto e che non era lui, ma il dottor _____ a fare gli ordini.

_____, naturalmente, respinse tali affermazioni, così da costringere _____ a rivolgersi nuovamente a _____ il quale tuttavia non fornì alcuna delucidazione.

Dal tenore evasivo delle risposte, il teste comprese che in realtà il primario non aveva giustificazioni plausibili da fornire.

Con l'entrata in vigore dell'accordo-quadro, l'*imput* che si voleva imprimere era quello di porre fine agli acquisti in economia.

In ogni caso, l'Avv. _____ informò di quanto appurato dalla sua indagine la Direzione, il Dipartimento della Funzione Pubblica, evidenziando che erano emerse anche altre situazioni di incompatibilità e conflitto di interessi

In effetti, a seguito di richiesta inviata alla _____ il teste veniva a conoscenza del fatto che il prof. _____ aveva sottoscritto un contratto per formazione di personale sanitario nel 2013, contratto di cui l'amministrazione era completamente all'oscuro.

Il teste inoltre inviò al prof. _____ un'apposita comunicazione con allegato un modulo in cui era richiesto di dichiarare la sussistenza o l'insussistenza di incompatibilità o conflitti d'interessi e il professore, dopo sollecitazioni, compilò questa dichiarazione barrando la casella di insussistenza di cause di incompatibilità o conflitti d'interesse; la richiesta che, in un primo momento, riguardava il periodo 2010-2014 venne in seguito formulata in generale ("Ha mai avuto rapporti con, in passato?"). Seguiva una segnalazione al Dipartimento della Funzione Pubblica.

All'udienza del 25/01/2022, il teste _____, alla cui escussione si è proceduto con l'assistenza del difensore, in quanto indagato nel connesso procedimento relativo alla responsabilità delle persone fisiche, nel 2012 responsabile del provveditorato, dichiarava che, fino al 2014, le procedure di acquisto del materiale protesico avvenivano in regime di libero



mercato perché la normativa non prevedeva che vi fossero dei contratti ponte: i chirurghi si approvvigionavano direttamente delle protesi sulla base delle operazioni da effettuare e, a distanza di mesi, le bolle di lavoro arrivavano al provveditorato; le bolle venivano compilate in sala operatoria, venivano trasmesse alla direzione medica di presidio – che effettuava le verifiche del caso –, veniva apposto lo stick identificativo della protesi e, dopo due o tre mesi, arrivavano al provveditorato che procedeva alla regolarizzazione contabile.

Nel 2014, quando vi fu l'accorpamento con l'A.O. di Gallarate, per dare avvio all'accordo quadro, per prima cosa il provveditorato chiese al dottor [redacted], che era il direttore esecutivo del contratto e il capo dipartimento del dottor [redacted] e del dottor [redacted] (primari delle due divisioni di ortopedia), di indicare i consumi, al fine di istituire gli accordi quadro e i conti deposito sulla base delle indicazioni ricevute.

A seguito dell'accordo quadro, nel conto deposito non potevano essere inserite protesi della [redacted], in quanto la società era stata esclusa dalla gara, ma in una comunicazione il dottor [redacted] evidenziò che, qualora vi fossero delle protesi che non rientravano nell'accordo quadro, esse avrebbero potuto essere richieste direttamente a lui come capo dipartimento e come d.e.c. ed al direttore sanitario, dottor [redacted].

[redacted] segnalò a [redacted] e [redacted] che si stavano ancora utilizzando le protesi della [redacted], chiedendo una verifica su questa criticità.

In seguito a questa comunicazione, seguiva un accordo tra le parti ([redacted], [redacted] e [redacted]) con cui venne autorizzato l'utilizzo di venti protesi per il 2015.

[redacted], a seguito della comunicazione di [redacted], sottolineò l'infungibilità delle protesi della [redacted] in ragione del sistema di navigazione utilizzato (affermazione poi rivelatasi non veritiera).

Il quantitativo di venti protesi rientrava nella previsione dell'art. 125 comma 11 dell'accordo quadro che autorizzava gli acquisti con affidamento diretto: tale procedura prevedeva che il ricorso a tale prassi richiedeva che [redacted] dovesse dare l'autorizzazione in seguito all'invio di una relazione scritta che giustificasse il ricorso a questa prassi "extra ordinem".

Tuttavia, a febbraio 2015, [redacted] inviò una nuova segnalazione alla direzione sanitaria, a [redacted], [redacted] e [redacted], rappresentando che in due mesi erano già state utilizzate quindici protesi; a tale segnalazione rispose direttamente [redacted] ribadendo, in buona sostanza, l'infungibilità delle protesi della [redacted].

Segnalata nuovamente la criticità, il 3 aprile 2015 [redacted] rispose che il suo fabbisogno per il 2015 era di sessanta protesi.

Il 17 aprile 2015, il dottor [redacted] richiese alla direzione sanitaria l'autorizzazione – in sostanza richiese l'autorizzazione a sé stesso perché la decisione sarebbe spettata a lui – all'instaurazione di un conto deposito per [redacted] di sessanta protesi e per Facchini di quindici protesi.

Il 12 maggio, [redacted] richiese un incontro per comprendere cosa stava succedendo e in questa riunione – a cui erano presenti ([redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]) – venne richiesta ai due primari una relazione a proposito della infungibilità del prodotto [redacted].

Dopo alcuni mesi, [redacted] inviò la relazione relativa all'infungibilità del prodotto indirizzata a [redacted], a [redacted] ed allo stesso [redacted]: in essa si specificava che le protesi prodotte dalla società erano quelle che meglio si adattavano al sistema di navigazione computerizzato [redacted] e precisava che il consumo protesico annuo necessario a tutto il dipartimento di ortopedia poteva stimarsi presuntivamente in 120 protesi.

Il 28 settembre, [redacted] rispose alla relazione di [redacted], evidenziando come le motivazioni tecniche indicate avrebbero potuto adattarsi anche ad altri dispositivi e quindi non rendevano i prodotti della [redacted] infungibili.

A questo punto, vennero bloccati i pagamenti delle protesi e venne imposto di non utilizzarle più, ma di servirsi di quelle della [redacted] o della [redacted], che rientravano fra le aziende vincitrici della gara indetta sulla base dell'accordo quadro.

Come accennato, [redacted] fu esclusa dall'accordo quadro perché i suoi prodotti avevano un prezzo superiore a quello stabilito dalla procedura concorsuale; le protesi acquistate sul libero mercato venivano pagate ad un prezzo proposto dalla società, che doveva comunque rientrare in quello fissato dal *data warehouse* aziendale di Regione Lombardia.

Vigente l'accordo quadro, [redacted] inviò una comunicazione in cui dichiarava che la [redacted] era disponibile a rivedere i prezzi; a ciò fece seguito una riunione, chiesta dalla [redacted], per capire se fosse possibile instaurare un conto deposito e alla riunione – a cui erano presenti [redacted], [redacted] e una terza persona – [redacted] propose di abbassare i prezzi, ma tale offerta non venne accettata.

A tale proposito è presente in atti una mail di [redacted] del 9 ottobre 2014 in cui chiedeva l'autorizzazione all'utilizzo del sistema protesico [redacted] e dichiarava che la società si era dichiarata disponibile a fornire il materiale a prezzi inferiori a quelli della gara: la riunione cui si è fatto cenno avvenne successivamente all'invio di tale mail.

Il teste [redacted], direttore di un'azienda che produce strumentazione chirurgica avanzata per l'ortopedia, all'udienza del 25/01/2022, ha fornito preliminarmente, una spiegazione di che cosa si intende con tale espressione: ciascun chirurgo ha a disposizione lo strumentario convenzionale ed una serie di strumenti ulteriori che possono sostituire parzialmente o integrare lo strumentario convenzionale: l'utilizzo dell'una o dell'altra metodica è a discrezione del chirurgo; gli strumentari della chirurgia ortopedica vengono forniti, nella maggior parte dei casi, dalle aziende e sono pochi gli ospedali che li acquistano direttamente.

“Il dottor [redacted] è un chirurgo che ha sempre cercato di interpretare e migliorare la chirurgia e quindi [...] abbiamo discusso di possibili miglioramenti e sviluppi. [...] ci sono state delle discussioni su possibili sviluppi di software, ma non c'è mai stato un rapporto [...] contrattuale diretto [...] in quanto i nostri clienti principali sono delle aziende di ortopedia che hanno i loro clienti (un ospedale, un centro con cui loro collaborano) che impiantano protesi che possono avere l'esigenza di avere strumenti più o meno tradizionali”.

Nel 2011-2012 fu noleggiato un sistema di navigazione, sviluppato dalla società del teste, all'azienda [redacted] (azienda partecipata al gruppo [redacted]), che lo fornì all'ospedale; il dottor [redacted] richiese alcune modifiche al *software*. In ragione di pregressi rapporti di conoscenza, il dottor [redacted] era soggetto noto all'azienda del teste e il chirurgo gli comunicò che [redacted] poteva essere interessata a fornire il sistema; la società del [redacted] incontrò [redacted] e [redacted] (che seguiva [redacted] per conto della [redacted]). Nell'accordo economico era presente la richiesta di personalizzare alcune funzioni del *software* in base alle richieste del dottor [redacted].

In particolare, fu lo stesso [redacted] a indicare [redacted] come possibile azienda interessata a fornire il sistema: a tale indicazione seguirono degli incontri sia con [redacted] sia con [redacted] e [redacted]. In quegli incontri in rappresentanza di [redacted] vi era [redacted] e, in alcuni casi, la [redacted].

Il costo del noleggio era di circa 30.000€ l'anno e il sistema era configurato con le protesi della [redacted] (alias [redacted]), ma da un chirurgo esperto poteva essere utilizzato anche con altre protesi;

il dottor [redacted] espresse il desiderio di usarlo anche con altre protesi. Nel contratto con la [redacted] non era inserita un'esclusiva, ma tale clausola di riservatezza non era necessaria poiché era la [redacted] ad avere la gestione dell'apparecchio.

Il teste ha negato che la [redacted] avesse con lui calcolato quante protesi fosse necessario impiantare per rientrare della spesa. Il Pubblico Ministero effettuava una contestazione: ai militari del Nucleo di Polizia Tributaria della Guardia di Finanza il teste aveva dichiarato "Durante uno dei primi incontri avvenuti con la [redacted] insieme a [redacted] e tale [redacted], di cui non ricordo il cognome, esposi i prezzi della [redacted] per il noleggio o la vendita del sistema di navigazione. Il costo per il noleggio era pari a circa 30.000 euro, di conseguenza l'azienda fornitrice delle protesi, per ottenere un profitto o comunque almeno per abbattere il costo dell'investimento, doveva mediamente vendere tra i 50 e i 70 pezzi all'anno. Mi chiedete se sono a conoscenza di eventuali accordi in tal senso raggiunti anche verbalmente tra [redacted] e [redacted] le rispondo che ignoro eccetera eccetera". Il teste chiariva che si trattava di una considerazione sull'utilità e che non si era mai discusso dei volumi con la [redacted].

[redacted] venne a conoscenza del fatto che il dottor [redacted] utilizzava il sistema anche con le protesi prodotte da altre aziende e, non gradendo questo comportamento, chiese se fosse possibile rendere il sistema utilizzabile solo con le protesi [redacted]; trattandosi di un'operazione tecnicamente molto complessa emerse l'ipotesi di fare un accordo con le aziende concorrenti. Tale accordo non venne raggiunto e il tema degli interventi che il dottor [redacted] faceva impiantando altre protesi non venne risolto.

"Alla Clinica [redacted] avevamo noi un rapporto diretto con la clinica come perché il dottor [redacted] aveva piacere di avere un supporto anche di un nostro produce specialist con cui eventualmente valutare alcuni dati intraoperatori. Quindi alla [redacted] avevamo noi un contratto che implicava che noi portassimo lì un sistema di navigazione ogni volta fornito dal nostro produce specialist e poi lo riportassimo via; comunque veniva utilizzato solo dal nostro personale, quindi era un rapporto diretto fra [redacted] e la Clinica [redacted]". Il costo era di 1.000€ per intervento.

Nella conversazione telefonica del 17/10/2015, avvenuta tra il teste e il prof. [redacted], il primo, riferendo una conversazione avuta con [redacted], diceva al secondo che il dirigente di [redacted] era abbastanza risentito per "la questione di Permedica" e di avergli risposto di non aver apportato alcuna modifica e in particolare che sul navigatore continuava ad essere installato solo il software "tarato" sulle protesi [redacted] concludeva la telefonata assicurando l'interlocutore [redacted], dicendogli che [redacted] "gli impegni con voi li rispetta". Il teste chiariva che il rispetto a cui faceva riferimento non era rivolto al numero di protesi da impiantare, ma al fatto che il dottor [redacted] avrebbe utilizzato lo strumentario con le protesi della [redacted].

Il teste [redacted], dal 01/04/2012 al 31/12/2015 prima direttore di presidio del [redacted] e poi direttore sanitario degli [redacted], dopo aver ribadito il funzionamento del conto deposito prima dell'entrata in vigore dell'accordo quadro, ha dichiarato che dopo il 2014 i chirurghi potevano utilizzare un range di protesi che erano dentro l'accordo quadro che venivano tenute in conto deposito e via via utilizzate. Questo, salve situazioni particolari che dovevano essere autorizzate dal dipartimento e dalla direzione: il criterio guida di questo possibile discostamento dalle regole era quello dell'infungibilità.

Dichiarava che I [redacted] e [redacted] richiesero di utilizzare le protesi della [redacted] in ragione della loro infungibilità; il capo di dipartimento, dottor [redacted], evidenziò che i criteri per

considerare le protesi infungibili non sussistevano e quindi gli acquisti non furono autorizzati.

Il teste all'udienza del 25/01/2022, a seguito della richiesta di chiarimenti da parte del Pubblico Ministero in ordine all'email del 11/09/2015 inviata dal teste al dottor secondo la quale "[...] *pur comprendendo la motivazione pratica della richiesta che contiene anche un'eventuale riduzione del prezzo, motivo di esclusione della gara, non rientra nelle possibilità del sottoscritto autorizzare o meno la costituzione di un conto deposito risultato essere giudicato non idoneo in sede di accordo quadro*" –, chiariva di non aver mai autorizzato chicchessia ad utilizzare prodotti fuori dall'accordo quadro se non dietro relazione scritta inviata allo stesso, il quale doveva dare il benestare, avendo come parametro guida principalmente quello dell'infungibilità.

Entrato in vigore l'accordo quadro, emerse che quasi tutti i prodotti vi rientravano tranne la monocompartimentale che il dottor era solito utilizzare; si valutò l'opportunità di indire una riunione e lasciare la disponibilità di una ventina di protesi fuori accordo. Poiché il dottor era sempre irreperibile la riunione non si tenne e il dottor non diede mai il permesso di utilizzare protesi.

In particolare, con riferimento al criterio dell'infungibilità vi era stata una relazione ritenuta, tuttavia, insufficiente, non avendo la protesi in questione le caratteristiche per essere considerate non surrogabili con altre.

Con riferimento alla parte iniziale della mail sopra ricordata nella quale si legge "[...] *pur comprendendo la motivazione pratica della richiesta che contiene anche un'eventuale riduzione del prezzo, motivo di esclusione della gara*", il teste alla richiesta di spiegazioni del P.M. dichiarava di aver appreso tale circostanza da uno dei magazzinieri, uno degli addetti all'economato che gli riferì che le protesi erano state escluse dall'accordo quadro per pochissime decine di euro.

Nell'email del 17 aprile 2015 il teste chiese alla direzione sanitaria l'autorizzazione all'utilizzo delle protesi della . Il teste dichiarava che tale richiesta era legata alla ventina di protesi annue concesse. Dall'email emerge che la richiesta aveva, però, ad oggetto 65 protesi, il totale del consumo preventivato. La direzione non autorizzava.

Il testimone , titolare dell'agenzia di comunicazione , all'udienza del 22/03/2022 riferiva che nel 2015 la sua impresa, che si occupava di comunicazione, fu contattata dal prof. per una strategia di comunicazione per la sua attività.

L'agenzia non svolge attività pubblicitaria, ma promuove relazioni con le redazioni con finalità informative; nel caso specifico erano affidati comunicati sull'attività, sui convegni. Tale attività era sponsorizzata anche da aziende private e ciò non era insolito poiché le attività potevano essere collegate alle aziende.

Il ha esibito al teste quanto era stato sequestrato presso l'abitazione d. (documenti 7 della cartellina5): si tratta di appunti manoscritti che riguardano pagamenti. In particolare, viene in rilievo un file Excel intitolato " e Co. Per , indice di rassegna stampa 2014".

Si trattava di pubblicazioni a volte incentrate sulla figura professionale del chirurgo e a volte sull'attività svolta da una clinica: tutto ciò all'evidenza aveva lo scopo di avere un ritorno di immagine e di reputazione.

La partecipazione alla trasmissione non era un'iniziativa del prof. [redacted] in quanto l'agenzia di comunicazione prendeva dai clienti i contenuti e poi li valutava; la redazione della trasmissione era stata contattata dall'agenzia.

Il teste non ricordava se l'attività svolta (aver trovato lo spazio televisivo) era stata pagata dal prof. [redacted] o da un privato. Il Pubblico Ministero esibiva una fattura emessa dalla [redacted] alla [redacted] (doc. n.6 cartellina5).

Il Pubblico Ministero contestava al teste che nel dicembre 2017 aveva dichiarato al P.M.: "Per me non era assolutamente un problema fatturare alla [redacted] il lavoro di mediazione e comunicazione svolto per consentire l'ospitata di [redacted] a [redacted] tuttavia fu [redacted] a sollecitare l'indicazione in fattura di una causale diversa"; il teste confermava la dichiarazione, ribadendo che per fatture contenute è verosimile che l'indicazione della causale venga indicata dal cliente.

[redacted] affermava di non aver avuto alcun contatto diretto con [redacted] e che probabilmente era stato il suo collaboratore [redacted] ad avere rapporti con il cliente.

Il teste ha confermato di non aver dovuto in alcun modo certificare l'esperienza della propria società nell'organizzazione di corsi teorico-pratici in materia di protesi al ginocchio ed anzi ha escluso categoricamente di avere una struttura idonea a tenere corsi di quel tipo.

In base ad una lettera di impegno firmata dal teste e dall'ingegner [redacted] di [redacted] (doc. sub 6 cartellina 5) la [redacted] doveva redigere un consuntivo dei servizi svolti e qualora i costi sostenuti dall'azienda fossero stati inferiori a 4000 euro più IVA il corrispettivo dovuto sarebbe stato proporzionalmente ridotto.

Il teste ha confermato che la causale indicata nella fattura inviata a [redacted] si riferiva ad un'operazione inesistente in quanto il corso di formazione in realtà non era mai stato tenuto; ciononostante, non aveva dovuto redigere alcun consuntivo o predisporre documentazione falsa per farsi corrispondere da [redacted] l'importo indicato in fattura.

Il testimone [redacted], tra il 2013 e il 2015 lavorava alla divisione di I [redacted] del gruppo [redacted] come *business unit director* quindi totalmente responsabile come direttore commerciale delle vendite.

Nell'organigramma dell'azienda, pertanto, [redacted] si collocava nella prima linea di riporto rispetto al general manager, mentre al di sotto della posizione da lui ricoperta vi erano cinque direttori a cui poi si riportavano i c.d. middle manager quindi i sales manager, come [redacted] a [redacted], che pertanto si collocava a due linee di riporto rispetto a [redacted].

Il teste ha riferito di aver avuto anche rapporti diretti con la [redacted] che normalmente, tuttavia, si riportava al direttore delle vendite che in quel periodo era [redacted].

[redacted] conosceva anche [redacted] che era un'agente di una parte della Lombardia comprendente la città di Milano: con la [redacted] aveva avuto anche rapporti diretti seppure in modo occasionale.

Il teste conosceva il prof. [redacted], poiché l'aveva incontrato, in 8-9 anni, 5/6 volte in occasione di eventi congressuali e di un paio di visite al [redacted] di Milano.

Il teste confermava che il prof. [redacted] era stato contrattualizzato dalla [redacted] (doc. 1 e 2 cartellina 5) come consulente e descriveva la procedura normalmente seguita in questi casi: il marketing avanzava le candidature per quanto riguardava le consulenze e le richieste venivano filtrate dagli uffici compliance di riferimento; la candidatura non poteva essere approvata se non veniva prima autorizzata dall'ufficio di compliance e il teste apponeva la propria firma solo dopo che era stata apposta quella del direttore della compliance.

Perché avvenisse la contrattualizzazione il soggetto doveva utilizzare il prodotto della [redacted], per questioni di coerenza con la *medical education*.

La comunicazione alla PA dei compensi eventualmente corrisposti doveva essere fatta dall'ufficio di compliance.

Con riferimento al contratto del 2013 la proposta del prof. [redacted] come consulente era stata fatta da [redacted] che era una sales manager, e non, come solitamente accadeva, dal marketing.

Il teste ha ipotizzato che la [redacted] avesse avanzato la candidatura, dopo averne parlato con il marketing.

Il teste ha ricordato che nel 2014, in seguito all'adesione del [redacted], ove operava [redacted], all'accordo quadro, la [redacted] era stata esclusa dalla gara per le aziende fornitrici delle protesi monocompartimentali al ginocchio: il motivo dell'esclusione riguardava il superamento del prezzo base d'asta.

Il teste ha riferito di non ricordare se dopo l'esclusione dalla gara [redacted] continuò a vendere protesi al [redacted].

La determinazione della scontistica sulle protesi monocompartimentali al ginocchio aveva diversi livelli di autorizzazione, che variavano, in base alla percentuale e alla profittabilità, in capo all'area manager, al direttore commerciale, al teste e all' [redacted]; uno sconto del 6% poteva essere di competenza dell'area manager e del direttore commerciale.

Nel caso in cui lo sconto fosse applicato su un prodotto escluso dalla gara, il P.M. ha domandato al teste se vi fosse stata qualche segnalazione o qualche verifica.

[redacted] ha riferito che anche quando il prodotto viene escluso dalla gara c'è sempre la possibilità di un acquisto fuori gara che in genere è pari al 20% e su questa parte in genere si pratica lo sconto.

Il teste ha ricordato che qualcuno all'interno di [redacted] si era posto il problema della lesione dei soggetti che si erano aggiudicati la gara nel caso in cui [redacted] avesse abbassato il prezzo del prodotto che era stato escluso. Il problema era legato al fatto che la protesi prima veniva inserita nel paziente e successivamente avveniva la fatturazione.

In una mail (doc. 4 cartellina 4) del 9 ottobre 2014 indirizzata al direttore sanitario, al responsabile del contratto ed al magazziniere, ([redacted]) chiedeva l'autorizzazione ad avere la disponibilità presso la sala operatoria del [redacted] del sistema protesico [redacted], giustificando la richiesta con la circostanza che tale sistema fosse l'unico compatibile con il software del navigatore [redacted]. [redacted] specificava che la ditta si era dichiarata disponibile a fornire il materiale a prezzi inferiori a quelli della gara.

Il teste ha dichiarato di non sapere come il prof. [redacted] potesse essere a conoscenza che la [redacted] fosse disponibile a fornire il materiale a prezzi inferiori a quelli della gara dalla quale era stata esclusa.

Con riferimento alla chat WhatsApp tra ([redacted]) e [redacted] (doc.2 cartellina 6) in cui si legge: "Buongiorno. Non so se riceverà questo messaggio e avrà la bontà di rispondermi, l'ho mandato anche a [redacted] (il general manager, capo del teste). Vorrei sapere chi organizza i vostri simposi. A Torino ho ammirato Arun Mullaji, mio fraterno amico, circondato da chirurghi che non so quanto e cosa portino alla [redacted] tranne [redacted]. In particolare, uno appena assunto al I [redacted], bravo ragazzo, ma non so quante protesi impianti. Mi risulta che usi anche altro. Dico questo perché sto lottando con l'amministrazione per impiantare protesi vostre fuori gara, dato che non le avete messe in gara, francamente sono un po' stanco.", il teste riferiva di averla letta come il disappunto di un opinion leader per non essere stato invitato ad un evento congressuale organizzato dalla [redacted]. Dalla risposta di [redacted] - "Buonasera professore. Ho provato a chiamarla ma senza successo. Innanzitutto, la ringrazio sempre per la sua attenzione nei nostri confronti e per la fiducia nei prodotti. Sono a conoscenza del suo impegno in amministrazione. Il simposio era gestito da noi e dai nostri

colleghi della divisione per emostatici [redacted]. Sono consapevole della necessità, comunque, di un maggiore coordinamento, ma quello che le vorrei trasmettere è che non abbiamo dato spazio e visibilità a chirurghi a noi non vicini, almeno per la protesica.” – emerge che il teste fosse consapevole che il prof. [redacted] stesse impiantando protesi fuori gara e che l’invito come relatore ai convegni fosse un modo per dare visibilità ai chirurghi.

Gli atti relativi al pagamento della [redacted] per attività prestata a favore della [redacted] recano la firma del teste, ma lo stesso chiariva che i controlli di coerenza e l’autorizzazione erano di competenza della compliance e che egli si limitava a firmare il documento quando questo risultava aver avuto il benestare sia della compliance sia dai responsabili del budget.

Il teste dichiarava di non essere stato coinvolto nell’iter di realizzazione dell’ospitata a [redacted], se non per un messaggio inviatogli dal prof. [redacted] il 3 settembre 2015 –

“Buongiorno e buon rientro. Avrei bisogno di un supporto per un servizio TV sulla vostra mononavigata. Lo ritiene possibile? Grazie, [redacted].” – a cui aveva risposto negativamente, in quanto non riteneva possibile una sponsorizzazione – “Buongiorno, professore. Il mio rientro è recente ma positivo. Spero che anche lei abbia passato una buona vacanza. A proposito della domanda non credo sia possibile, ma so che [redacted] deve passare da lei a brevissimo. La saluto.” –.

Nonostante la perentorietà della risposta, pertanto, il teste indicò a [redacted] la persona idonea a cui rivolgersi per problematiche di questo tipo, cioè [redacted].

Il teste chiariva di non occuparsi di tali attività e, per questo, di non aver poi verificato l’esito della vicenda. Il 21 settembre 2015 il prof. [redacted], tuttavia, scriveva al teste: “Ringrazierò con i fatti come sempre. Alla prossima”.

Il teste dichiarava di essersi irritato per il messaggio poiché non poteva essere contattato per un’attività di quel tipo; tale irritazione, tuttavia, non si era tradotta in una segnalazione interna. Con riferimento alla contestazione disciplinare elevata dal [redacted] a [redacted] per l’uso delle protesi della [redacted], nella telefonata 5173 del 21 dicembre [redacted] diceva a [redacted]: “Fallo vedere a [redacted] e chiedi se lui può domani parlare con uno degli avvocati nostri o l’ufficio gare nostro, non so con chi, e avere una risposta in modo che lui... cioè ha già parlato con l’avvocato”. Il teste dichiarava che nessuno gli aveva, tuttavia, richiesto di chiedere un parere all’ufficio legale rispetto alle problematiche di [redacted] con l’amministrazione e che comunque era l’ufficio gare e custom and service ad occuparsi di questi aspetti.

Dal punto di vista del flusso delle informazioni, [redacted] ha negato di aver mai posto all’attenzione dell’organismo di vigilanza o della compliance la problematica della vendita di prodotti fuori gara.

Secondo il teste, infatti, il rispetto dei limiti degli acquisti fuori gara doveva essere verificato, dal punto di vista della PA, dal direttore di esecutività del contratto e che l’amministrazione poteva comunque non pagare gli impianti nel caso in cui non fossero coerenti con il perimetro di gara. Per quanto riguarda la [redacted] l’ufficio centralizzato gare monitorava da quali gare si fosse stati esclusi, quale fosse il limite di prodotti fornibili, quale fosse il prezzo che doveva essere applicato rispetto a quello escluso dalla gara d’appalto e ha dichiarato che questi impianti potevano anche essere non pagati laddove non fossero coerenti con il perimetro della gara.

Il testimone [redacted], dal 2013 alla prima metà del 2015 marketing manager e nella seconda metà del 2015 capoarea dell’Emilia-Romagna, all’udienza del 22/03/2022 dichiarava che, in qualità di responsabile marketing, aveva rapporti con tutta la forza vendita italiana, tra cui [redacted] € [redacted].

Nello svolgimento della propria attività, [redacted] era coinvolto anche nelle procedure organizzative dei corsi, sia quelli che riguardavano la forza vendita (corsi interni), sia quelli che riguardavano la formazione dei medici.

Per quanto riguarda i primi, ci si assicurava innanzitutto che la formazione fosse allineata con le strategie di marketing.

Per quanto concerne i secondi, veniva fatto firmare al medico il tipo di collaborazione che avrebbe prestato che poteva essere remunerata oppure "no fee". Veniva sottoscritto un contratto e all'esito del corso il medico doveva rilasciare documentazione attestante che il corso era stato eseguito.

Per quanto concerne il corso teorico-pratico, in realtà mai tenutosi, per cui fu pagata una fattura emessa dalla [redacted], il teste ha dichiarato di non esserne stato a conoscenza fino a quando ci fu un'indagine interna aziendale.

Per quanto concerne il noleggio del navigatore per l'installazione delle protesi il teste ha dichiarato che come *product manager* aveva gestito il contratto di affitto, in particolare per quel che riguardava il costo dei canoni del noleggio.

A questo proposito, il P.M. ha dato lettura di una conversazione telefonica intercettata tra [redacted] e [redacted], che si occupava delle vendite nella regione Campania, in cui quest'ultima chiede alla prima su chi ricadano i costi per il noleggio del navigatore e la seconda rispondeva trattarsi di un costo centrale del marketing.

A causa dell'esosità del canone aveva cercato di negoziare con [redacted] per una riduzione e dichiarava che più volte si era cercato di non rinnovare il contratto del navigatore, ma che vi era stata pressione da parte della forza commerciale; la decisione spettava al gestore di revisione insieme al direttore vendite e al direttore marketing.

Il volume di protesi impiantate era indifferente rispetto all'utilità del navigatore, anche perché il prof. [redacted] non utilizzava volumi importanti: si trattava piuttosto di diffondere la tecnologia utilizzata e diffondere questo tipo di conoscenza per trainare altri medici nell'utilizzo.

Dalla telefonata 459 del 17 ottobre 2015 tra [redacted] e [redacted] emerge che il teste, appreso che il navigatore veniva utilizzato anche per l'impianto di protesi di altre aziende, aveva manifestato al primo l'intenzione di far chiudere il contratto se non avesse potuto smettere di pagare il canone; ciò non in ragione dell'importanza o meno dei volumi di protesi utilizzati dal prof. [redacted], ma per l'errore concettuale di pagare il navigatore e farlo utilizzare anche per i prodotti di altre aziende.

Il teste, insieme ad altri, aveva incontrato il prof. [redacted] i per dirgli che alla [redacted] non andava bene che il navigatore venisse utilizzato anche con altre protesi e che lo avrebbero ritirato; il teste dichiarava di non essere a conoscenza del perché il prof. [redacted] avesse iniziato ad utilizzare le protesi di Ipermedica in quanto non seguiva la parte delle gare. Fino a quando il teste rimase al reparto marketing (metà 2015) il navigatore restò comunque in uso a [redacted].

Con riferimento ad un incarico conferito al figlio del prof. [redacted], il teste dichiarava di aver saputo del legame di parentela solo durante le indagini.

Durante la sua esperienza al marketing avevano prodotto diversi video a fini educativi e sorse la necessità di farne uno sull'installazione delle protesi monocompartimentali attraverso la tecnica di navigazione, per poterlo utilizzare ai congressi.

Il fornitore per la realizzazione del video era stato proposto da [redacted], il preventivo era buono e soprattutto assumeva rilievo il fatto che egli avesse già lavorato nella sala operatoria del [redacted] (circostanza dimostrata forse dalla visione da parte del teste di alcuni video o dalla comunicazione in questo senso da parte di [redacted]); la scelta del

fornitore era lasciata alla libertà del reparto marketing. in buona sostanza si fidò di quanto gli disse la a proposito dell'esperienza di chi doveva realizzare il video, senza compiere alcun tipo di ulteriore accertamento e nonostante non fosse iscritto all'albo dei fornitori di .

Il fatto che fosse figlio del noto chirurgo ai tempi in cui fu realizzato il video non rappresentava un particolare problema in quanto non era in vigore una procedura, successivamente introdotta, che impediva *ab origine* le possibili situazioni di conflitto di interessi, estese anche a parenti e famigliari dei diretti interessati.

Per il teste sarebbe stato rilevante sapere che il fornitore era il figlio del prof.

perché, se lo avesse saputo, non l'avrebbe scelto proprio in ragione del conflitto d'interessi.

Il teste dichiarava di non aver mai visto il cognome di , ma solo il nome del fornitore (la società). Il Pubblico Ministero rappresentava la presenza di email in cui con il proprio nome, inoltrava il preventivo al prof. (i, chiamandolo papà: tale preventivo veniva poi girato dal . che lo inoltra a

Rispetto a queste vicende il teste ha dichiarato di non aver subito alcun procedimento disciplinare.

Sull'accordo delle parti si è proceduto prima all'esame del teste della difesa e quindi all'esame dei CCTT del P.M. e della Difesa.

Il teste , all'udienza del 18 ottobre 2022, ha riferito di aver ricoperto la carica di *Helthcare compliance officer* della .

Il teste ha dichiarato che per comprendere l'organizzazione della funzione *compliance* è necessario tener conto della complessità di un'azienda come quella della società in questione che è una multinazionale.

In ciascuno dei tre settori in cui opera (farmaceutico, cura della persona e, per quel che qui interessa, dispositivi medici) esiste un'organizzazione di compliance molto ampia perché concerne diversi settori, da quello finanziario a quello informativo a quello della helthcare compliance che è focalizzata sull'anticorruzione, quindi a far sì che i dipendenti tengano comportamenti conformi alla normativa, alle regole, ai codici di condotta sia aziendali che di settore.

Ha precisato che all'interno della helthcare compliance vi è una struttura gerarchica di tipo geografico, per cui il dirigente di tale organizzazione si riporta gerarchicamente all'omologo direttore europeo.

In questo modo la ha definito la separazione delle responsabilità e dei poteri nel senso che l'organizzazione diretta dal teste non ha nessuna dipendenza con l'organo decisionale locale a partire dalle ferie, al raggiungimento degli obiettivi nel corso dell'anno, al livello del bonus, elementi che vengono tutti decisi dal superiore gerarchico a livello europeo.

Pertanto, qualora il teste avesse ravvisato qualche irregolarità che coinvolgesse l'organo gestorio locale non avrebbe avuto alcuna remora nel segnalare l'anomalia stessa ai propri superiori.

Ciò avrebbe garantito l'indipendenza dell'organizzazione rispetto al settore commerciale.

L'organizzazione italiana è composta, oltre che da , da altre tre collaboratrici ed il loro compito è quello di verificare che i comportamenti dei dipendenti siano orientati al rispetto della normativa non solo legale, ma anche di autoregolamentazione, ad esempio i codici di condotta aziendale quali quelli emanati da Confindustria Dispositivi Medici che definiscono degli standard etici di comportamento nel settore.

Per far ciò l'organizzazione diretta da [redacted] fa sì che l'azienda sia dotata di protocolli e procedure che mirano a raggiungere concretamente gli obiettivi prima indicati: questo soprattutto per le aree di rischio che debbono essere identificate ed a cui sono indirizzate particolari procedure per limitare al massimo i rischi stessi.

La parallela attività è il monitoraggio dell'effettivo rispetto di queste procedure che può avvenire attraverso controlli preventivi, che consistono nel sottoporre a vaglio l'operazione da compiere affinché sia verificata la rispondenza alle specifiche procedure, oppure a posteriori, solitamente svolti a campione su alcune operazioni già compiute per verificare se siano o meno conformi alle procedure stesse.

Oltre a ciò, l'organizzazione si occupa del c.d. "rinforzo": se si presentano problematiche di un certo rilievo interviene l'organizzazione stessa per la gestione, l'investigazione, l'approfondimento, fino ad arrivare all'attività sanzionatoria in collaborazione con altri dipartimenti preposti.

Quanto alla frequenza dell'attività di monitoraggio, il teste ha dichiarato che mediamente essa viene compiuta una volta al mese, a rotazione per ciascuna area.

Di solito il campione scelto per verificare la corrispondenza o meno alla procedura aveva riguardo all'importo, al valore dell'operazione compiuta oppure alla frequenza di quel tipo di interazioni.

Eseguito il monitoraggio, i risultati vengono sintetizzati all'interno di un report che viene condiviso con l'organismo di vigilanza.

Nessuna delle attività che riguardavano [redacted] fu oggetto di monitoraggio in quanto non particolarmente rilevanti né come valore né come frequenza.

Nel caso in cui vengano individuate potenziali deviazioni rispetto alla procedura si compie in primo luogo un approfondimento con coloro che sono coinvolti e, una volta accertata la violazione, essa viene segnalata all'organismo di vigilanza ovvero all'ufficio legale o alla direzione del personale.

L'organizzazione di [redacted] viene poi informata dell'evoluzione successiva della vicenda nel caso in cui vi sia stata una sanzione amministrativa o una sanzione disciplinare.

Il referente principale della organizzazione diretta da [redacted] era l'organismo di vigilanza che, a sua volta, aveva come primo interlocutore la stessa organizzazione.

Alcuni membri dell'organismo di vigilanza andavano in azienda con una frequenza quasi mensile e nel corso di questi incontri si procedeva ad analizzare la documentazione predisposta dalla healthcare compliance oppure l'esito delle interviste con personaggi chiave da cui erano state ottenute informazioni, ovvero l'esito delle attività di monitoraggio.

Quanto all'internal audit, il teste ha spiegato che in [redacted] non vi sono all'interno delle singole aziende organizzazioni di questo tipo perché il suo compito tradizionale era svolto in realtà dall'organizzazione diretta da [redacted]. All'interno di [redacted] infatti l'internal audit deve presidiare il rispetto della normativa americana definita Foreign Corrupt Practices Act che è un complesso di norme che sanziona l'azienda negli Stati Uniti per comportamenti corruttivi svolti all'estero: in pratica, pertanto, il corporate internal audit risulta essere centralizzato.

Tale organismo si relaziona a livello locale con healthcare compliance ed esegue con cadenza triennale degli audit della durata di circa tre settimane in cui approfondiscono le aree che ritengono più rischiose ed all'esito dei quali forniscono suggerimenti su come migliorare determinati settori, a cui l'azienda si adegua anche per gli aspetti che possono riguardare la normativa 231.

Per quanto concerne i rapporti con l'OdV, di solito tale organo inviava in anticipo all'organizzazione diretta da [redacted] delle bozze di verbali e delle relazioni annuali al fine di

verificare se quanto avevano scritto fosse o meno conforme a quanto avevano accertato nel corso dell'attività svolta in sinergia.

Viene in rilievo in particolare una mail, avente ad oggetto la bozza della relazione annuale, in cui l'OdV si raccomandava laddove possibile di non affidare l'incarico ai medesimi soggetti per più anni consecutivi soprattutto se si tratta di soggetti pubblici. Nella versione finale della relazione datata 27 gennaio questo passaggio viene omissis.

ha spiegato che la formazione su prodotti altamente tecnologici richiede l'intervento di esperti che abbiano una grande pratica con l'uso di tali prodotti e al tempo stesso capacità espositive idonee a divulgare la loro esperienza a chi partecipa al corso.

La combinazione, in questo particolare settore, di queste due caratteristiche faceva sì che il numero dei professionisti sanitari idonei fosse molto ristretto: si ritenne pertanto di approfondire l'argomento e fu questa probabilmente la ragione per cui quella raccomandazione che risulta dalla bozza fu eliminata nella versione finale.

Per quanto concerne _____, nel corso degli anni egli aveva avuto soltanto due contratti per importi contenuti e pertanto non rientrava nei soggetti che formavano oggetto dell'attenzione raccomandata in prima battuta dall'OdV.

Sempre nello stesso contesto l'OdV lamentava una non sufficiente tempestività dei flussi informativi. Sul punto, il teste ha spiegato che l'organismo da lui diretto chiedeva periodicamente alle varie direzioni di inviare flussi informativi all'OdV affinché lo stesso potesse a sua volta fare un'attività di campionamento per avere contezza del reale andamento delle cose.

Capitava che essendo l'organizzazione ampia e complessa tali flussi arrivassero in ritardo.

A quel punto _____ i fece sollecito alle varie direzioni ed i flussi informativi furono inviati: per questa ragione anche tale rilievo fu eliminato dalla relazione finale.

L'OdV in occasione delle visite in azienda predisponendo anche un suo piano di audit che molte volte si discostava da quello che avevano pianificato, questo in ragione dell'esame dei flussi loro pervenuti o delle segnalazioni fatte dallo stesso _____ o ricevute da quest'ultimo.

I verbali redatti al termine delle visite a volte avevano carattere sintetico, a volte consistevano in vere e proprie relazioni dettagliate di ciò di cui si era discusso e ciò che era stato analizzato. Oltre ai flussi informativi periodici poteva accadere che venissero segnalati eventuali problemi che emergevano nel corso dell'attività. Questi flussi straordinari venivano comunicati all'OdV e tale organismo decideva se approfondire, investigare ulteriormente, eventualmente anche attraverso interviste ai soggetti coinvolti.

Oltre con l'healthcare compliance, l'OdV si relazionava con il collegio sindacale o il collegio dei revisori: anche _____ i partecipava a tali incontri in quanto era la persona in contatto con le varie direzioni.

Venendo ad esaminare i fatti oggetto del procedimento, _____ ha dichiarato che quando firmò il primo contratto di consulenza disse di non aver bisogno dell'autorizzazione dell'ente pubblico in quanto fruiva di uno status particolare che era quello dell'extramoenia.

_____ decise di prendere contatti con l'ufficio legale per cercare di capire se questo regime fosse in linea con l'art. 53 TUIP. Fu richiesto un parere ad un legale esterno che espresse parere favorevole, nel senso che lo status in cui operava _____ permetteva al chirurgo di "esercitare l'attività senza autorizzazione".

Su questa base _____ diede parere positivo ad andare avanti con il contratto.

La questione non venne segnalata all'OdV perché non si trattava di una deroga all'ordinaria procedura, in quanto il regime in cui operava _____ era conforme al dettato dell'art. 53 TUIP.

Per quel che concerne la vicenda del convegno di Rovereto gli inviti, le partecipazioni a convegni, congressi eventi da parte di sanitari, la _____ aderiva alle indicazioni del codice etico elaborato da Assobiomedica (oggi Confindustria Dispositivi medici) che prevedono che quando la partecipazione al corso preveda dei pagamenti, ad esempio per la registrazione, per le spese di viaggio, per il pernottamento in hotel ove il convegno fosse durato più giorni, dovesse essere richiesto il nullaosta all'ente, attendendo la risposta. Quando viceversa l'invito non avesse implicato esborsi di spesa veniva semplicemente notificato all'ente di appartenenza del soggetto almeno ventuno giorni prima dell'evento.

L'evento poteva essere organizzato anche attraverso il supporto della segreteria organizzativa acquistando spazi promozionali: si trattava di un contratto di sponsorizzazione in cui la società otteneva di mettere in evidenza i propri loghi, ovvero la possibilità di proporre materiale promozionale.

In questo caso non veniva data alcuna comunicazione all'ente in cui operava il sanitario in quanto costui non veniva pagato.

Si trattava, infatti, secondo il teste di situazioni diverse rispetto a quelle disciplinate dall'art. 53 TUPI, in quanto questa normativa riguarda gli incarichi retribuiti, mentre in questi casi era necessaria la semplice notifica prevista dal codice etico di Confindustria Dispositivi Medici. Nella prima categoria di eventi rientrava quello organizzato a Rovereto in cui fu inviata una semplice comunicazione all'ente entro 21 giorni dalla data del convegno: l'ente rispondeva positivamente dando l'autorizzazione a _____ alla partecipazione "a titolo gratuito" nel senso che l'azienda avrebbe dovuto farsi carico di tutte le spese di supporto necessarie al professionista.

Nel caso in cui nel corso del convegno il professionista oltre a partecipare avesse svolto anche funzioni di relatore, attività per cui avrebbe percepito un compenso, allora sarebbe rientrata in gioco la normativa di cui all'art. 53 TUPI.

Quanto alla vicenda "_____ ", _____ ha riferito di aver saputo dell'evento solo successivamente all'apertura dell'indagine.

In quel caso, l'azienda ricevette soltanto la richiesta di supporto per un evento di sponsorizzazione e quindi di acquisto di spazio espositivo all'interno di un evento terzo.

Solo dagli atti di indagine _____ venne a conoscenza che ciò che era stato presentato non rispondeva al vero ed infatti partirono le azioni disciplinari nei confronti dei responsabili che, sapendo che per l'azienda non era possibile sponsorizzare eventi televisivi a favore di persone fisiche (come di fatto avvenne nel caso di specie), ricorse a quell'escamotage.

Quanto ai controlli all'epoca vigenti, la compliance richiedeva per le sponsorizzazioni legate alla visibilità dell'azienda che ci fosse prova dell'invio di materiali promozionali presso la sede dell'evento; all'epoca tuttavia la compliance non vide alcuna documentazione del tipo accennato: in questi casi infatti degli eventi in prima battuta si occupava il PEEMS che trasmetteva gli atti alla compliance diretta da _____ solo quando rilevava qualche incongruenza.

Passando ad altro tema, _____ ha riferito che agli agenti venivano messi a disposizione il codice etico ed il modello 231 al momento della stipula del contratto, con modelli e procedure rilevanti per la loro attività.

Quanto alla formazione, per i dipendenti era prevista una serie di training sul tema della compliance, i più importanti dei quali erano quelli relativi all'anticorruzione, con cadenza annuale, e quello sul modello organizzativo che ha frequenza biennale.

Oltre questi corsi, venivano inviati attraverso un sistema elettronico altri training sulle principali procedure che devono essere rispettate, in particolare quelle relative alle relazioni con gli operatori sanitari.

Il materiale di formazione veniva elaborato dalla compliance (quello relativo al modello organizzativo era condiviso con l'OdV). Quindi il materiale viene inserito in un sistema che automaticamente lo inviava ai dipendenti.

Per quanto riguarda gli agenti essi vengono sottoposti ad un processo di due diligence in cui attraverso uno strumento messo a disposizione dalla corporation si andava a verificare se l'agente stesso avesse gli standard etici adeguati a lavorare con ; in particolare, in un primo tempo si trattava di questionari in cui si richiedevano informazioni all'agente e venivano poi sottoposti alla compliance per verificare se fossero in linea con gli standard aziendali: inoltre era ed è previsto che la verifica non potesse concludersi con esito positivo se l'agente non avesse effettuato un training di formazione sull'anticorruzione.

Mentre prima questi questionari avvenivano su base cartacea, attualmente vengono eseguiti attraverso una piattaforma messa a disposizione dalla corporation che include anche lo step relativo alla formazione. Questo percorso di due diligence, oltre che al momento della stipula del contratto, viene ripetuto ogni 18 mesi finché perdura il contratto con l'agente. Se l'agente non compie il corso di formazione non viene concluso il contratto oppure non viene rinnovato. Durante il controesame del P.M., costui ha ricordato ad . la procedura relativa alla direzione compliance concernente i protocolli dell'allegato 5 del modello organizzativo.

Nel Punto relativo ai "Contratti di consulenza con pubblici dipendenti, medici che operano in regime intramurario e medici che operano in regime extramurario" non si fa alcuna differenza, prevedendosi che la direzione richiedente inoltri la richiesta di stipulazione del contratto alla direzione compliance compilando il modulo PR03. Secondo la procedura, la divisione avrebbe dovuto provvedere ad inoltrare alla struttura pubblica di appartenenza del P.U. la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di incarichi di libera professione. Nella richiesta devono essere indicati la natura dell'incarico, la durata ed il compenso. Quando entro 30 giorni dalla comunicazione la struttura pubblica non avesse fatto pervenire il consenso, l'autorizzazione avrebbe dovuto ritenersi negata, applicandosi la regola del silenzio-rigetto.

Fatta questa premessa con riguardo al convegno di Rovereto, l' ricevuta la richiesta rispondeva che "non ravvisandosi allo stato attuale motivi di incompatibilità, si autorizza il dottor a partecipare all'evento a titolo gratuito".

Secondo el caso di specie, la risposta data dall'ente era che quest'ultimo non avrebbe sostenuto spese, ma non impediva a i di essere remunerato di purchè seguisse la procedura di cui all'art. 53 TUPI.

Il P.M. ha evidenziato che il riferimento a cui attenersi non fosse quello dell'art. 53 cit., ma quello previsto dalla procedura prevista dal modello organizzativo, prima ricordata, che prevede una regolamentazione più restrittiva che tutela maggiormente la società sotto il profilo della sua responsabilità amministrativa.

A fronte di tali contestazioni, il teste ha spiegato che proprio per questa ragione fu chiesto al legale della società se quello che si stavano facendo fosse o meno conforme all'art.53 TUPI, vale a dire alle previsioni di legge.

A questo punto il P.M. ha mostrato al teste una fattura avente ad oggetto l'evento di Rovereto del 23 novembre 2012 emessa da nei confronti di per l'importo di 2.000 euro, documento che attesta incontrovertibilmente che la partecipazione non fu a titolo gratuito.

Il teste ha spiegato che la lettera di notifica fu inviata all'Ente al fine di consentire a di partecipare all'evento come uditore; all'interno del convegno svolse un intervento e quindi partecipò all'intera iniziativa. In relazione al suo intervento fu stipulato il contratto ed emessa la relativa fattura.

Quanto alla raccomandazione contenuta nelle bozza annuale inviata tramite mail da una delle componenti dell'OdV in cui si segnala di evitare di affidare l'incarico ai medesimi soggetti per più anni consecutivi, evidenziando tale punto come uno di quelli sui quali instaurare un'ulteriore interlocuzione con l'ufficio diretto da _____, il teste ha ribadito trattarsi di un tema già discusso da tempo e che la motivazione della reiterazione degli incarichi agli stessi soggetti era essenzialmente dovuta al fatto del ristretto numero di operatori sanitari che fossero al contempo specializzati nella specifica tecnica operatoria e in grado di trasferire le loro conoscenze in modo efficace a coloro che dovevano imparare l'utilizzo di quelle determinate tecniche o le caratteristiche di un determinato prodotto.

Sul punto ci fu un'interlocuzione telefonica con gli esponenti dell'OdV all'esito del quale si concordò di togliere il rilievo dalla relazione finale e di approfondire la problematica in seguito.

Il teste ha precisato che la bozza non fu condivisa con nessun altro e l'interlocuzione avvenne soltanto con l'esponente dell'OdV (_____) che aveva inviato la mail preliminare.

Tornando alla problematica dei contratti stipulati con _____, il parere legale favorevole alla stipulazione evidenziava che l'inesistenza di profili di incompatibilità era legata anche al fatto che il soggetto interessato non avesse poteri di spesa per l'ente pubblico.

In effetti, il protocollo "contratti di consulenza" vigente all'interno di _____ per quel che concerne i contratti stipulati con professionisti sanitari prescrive di evitare che il consulente possa direttamente o indirettamente influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di _____.

Il teste ha riferito che la circostanza che _____ avesse direttamente o indirettamente possibilità di influenzare l'aggiudicazione di forniture poteva emergere ed essere nota al suo ufficio solo se il sanitario avesse partecipato alle commissioni di gara in quanto queste sono rese pubbliche.

Riferendosi alla produzione 3 della cartella 5, dove sono contenuti i contratti ed i relativi allegati per quanto concerne la direzione compliance stabilisce che "Il dipendente che inoltra la richiesta è responsabile della raccolta e delle informazioni contenute nel modulo". Concentrandosi sul secondo contratto stipulato con _____, che reca la firma di _____ e, come avallo della compliance quella di _____, il modulo fu compilato da _____ che ai quesiti, relativi a _____ se avesse partecipato a commissioni di gara o se avesse potere d'acquisto barrava la casella "NO".

Sul punto, il teste _____ ha ammesso che le uniche informazioni in merito a questi fattori potevano provenire dai dipendenti che operavano sul territorio e quindi dai commerciali come _____ che nel modulo era indicata come l'autrice della selezione del consulente senza compiere alcun controllo effettivo della rispondenza o meno al vero delle informazioni trasmesse. Sul punto il teste _____ ha riferito che tale affidamento si basava anche sulla formazione fatta ai dipendenti che conoscono le procedure da seguire.

Quanto poi al contratto precedente, del 2011, il modulo risultava compilato da _____ e nella parte relativa alla circostanza se il consulente prescelto avesse o meno potere d'acquisto risulta priva di risposte. Il modulo risulta firmato da _____ e vistato dal predecessore di _____.

Successivamente, sul punto, le procedure furono modificate e vennero creati dei moduli in cui sono gli stessi medici a dichiarare qual è il loro status rispetto al potere d'acquisto.

Al rilievo del P.M. secondo il quale questo meccanismo non avrebbe impedito di inviare dichiarazioni mendaci (questa volta da parte del medico), il teste ha evidenziato come secondo il loro punto di vista non si trattava di una criticità e ha evidenziato che nei confronti dei



soggetti che, per i contratti con _____, resero dichiarazioni mendaci non fu adottata alcuna procedura sanzionatoria.

Il P.M. ha inoltre sottolineato che, prima dell'accordo quadro del 2014, non vi era alcuna procedura di gara e quindi era lo stesso primario, nel preferire un prodotto rispetto ad un altro, ad influenzare indirettamente l'acquisto di forniture. Il teste sul punto ha precisato che secondo la sua interpretazione in questi casi si trattava di una questione clinica e quindi da un certo punto di vista insindacabile in relazione alla protesi scelta dal chirurgo da impiantare ad un determinato paziente.

Il teste ha quindi precisato che la lettera inviata all'ospedale non era inquadrabile nell'art. 53 e quindi non seguiva la prassi del silenzio-rigetto, ma una semplice notifica per cui valeva la regola del silenzio-assenso.

Per la parte che invece risultò retribuita, concernente l'intervento al convegno, non si ritenne di richiedere l'autorizzazione all'Ente pubblico sulla base del parere del legale relativo alla diversità di regime a seconda che il medico rendesse le sue prestazioni intramoenia o extramoenia.

Anche per tutti gli altri professionisti che hanno dichiarato di operare in regime extramoenia ha risposto che la società si comporta allo stesso modo.

Le consulenze dei CCTT del P.M. ed il loro esame.

All'udienza del 4.10.2022 si è proceduto all'esame dei CT del PM che hanno illustrato i risultati a cui sono pervenuti in esecuzione del quesito loro conferito.

La richiesta di rinvio a giudizio dei Pubblici ministeri contesta alla Società l'illecito amministrativo previsto dagli artt. 5.1, lettera b), 7 e 25.2 del decreto legislativo n. 231/2001, in relazione al "reato presupposto" di corruzione, commesso da _____ (Global Orthopaedics Sales Manager) e _____ (agente di commercio) riconosciute responsabili del reato di corruzione propria in primo grado nel procedimento n. _____.

In estrema sintesi, le condotte contestate a _____ e _____, dal punto di vista della responsabilità amministrativa dell'ente _____ a cui le due donne erano legate, la prima come dirigente commerciale sales manager e la seconda come agente di commercio – e quindi soggetti non apicali – sarebbero state rese possibili a causa di violazioni del modello organizzativo della Società, e, in particolare, dall'inosservanza degli obblighi di controllo e vigilanza di cui all'allegato n. 5: "Protocolli a presidio delle attività a rischio" p.ti 1.2.3.1 (invito di medici con o senza incarico di relatori), 4.1.1 (contratti di consulenza stipulati con professionisti sanitari), 4.2 (contratti di sponsorizzazione), 13 (eventi scientifici), 17 (gestione dei rapporti con la P.A.), 20 (gestione dei rapporti con gli agenti) del modello organizzativo ex legge 231.

I CT hanno premesso che l'arco temporale su cui insistono le vicende che hanno condotto all'accertamento del reato di corruzione si estende, per quanto emerge dalle indagini, dal 2011 (anno in cui venne firmato il primo dei due contratti di consulenza contestati ed ebbe inizio la messa a disposizione a titolo gratuito del sistema di "navigazione" operatorio) al marzo 2017 (quando venne meno la disponibilità del citato apparato elettronico).

Prima di procedere alla disamina delle concrete caratteristiche del modello organizzativo adottato dalla Società e della sua implementazione, è apparso utile richiamare sinteticamente la normativa rilevante.

Come noto, l'art. 5 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, avente ad oggetto la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche", stabilisce che un "ente" è responsabile per i reati commessi **nel suo interesse o a suo vantaggio**:

- da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente (o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale) o comunque ne esercitano la gestione e il controllo (i c.d. soggetti "apicali");
- **da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti precedenti.**

Nel secondo caso, l'**articolo 7** stabilisce che l'ente è responsabile solo se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, circostanza quest'ultima esclusa se prima della commissione del reato è stato "adottato ed efficacemente attuato" un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quelli verificatisi.

Il medesimo articolo stabilisce alcune caratteristiche di un modello "idoneo" e "efficacemente attuato". Con riferimento al primo aspetto è necessario che esso preveda, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio. L'efficace attuazione del modello richiede una verifica periodica dello stesso (e l'eventuale modifica quando emergono significative violazioni o mutamenti nell'organizzazione o nell'attività) e un sistema disciplinare che ne sanzioni il mancato rispetto.

La nozione di modello idoneo ed efficacemente attuato è ulteriormente articolata nell'articolo 6 (rubricato "Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente"), dove si precisa che esso deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

In considerazione delle rilevanti dimensioni della società e della eccezionale complessità della sua organizzazione, i CT dell'Accusa hanno considerato che un modello idoneo dovesse articolarsi su tre strutture di controlli:

- i controlli di primo livello (o controlli di linea) che sono effettuati nel corso dell'operatività e possono essere di tipo gerarchico (autorizzazione e verifiche affidati ai responsabili di livello superiore), sistematici o a campione, oppure costituiti da procedure informatiche che guidano il flusso di lavoro (richiedendo ad esempio l'allegazione di determinati documenti o l'apposizione del visto di un responsabile come requisiti indispensabili al fine del perfezionamento di una procedura operativa o di un'autorizzazione di spesa). Sono eseguiti presso le stesse strutture operative cui è affidato lo svolgimento delle attività da controllare, anche attraverso unità dedicate esclusivamente a compiti di controllo che riportano ai responsabili di tali strutture. Nel corso del loro esame i CT hanno sottolineato come l'incorporazione dei controlli di primo livello nel software di cui l'operatore si avvale farebbe sì che automaticamente vengano controllati tutti gli atti posti in essere dall'operatore. Questo meccanismo bloccherebbe per così dire all'origine l'anomalia rilevata nell'atto compiuto, consentendo che essa non risalga ai livelli successivi;
- i controlli di secondo livello (controlli sui rischi e sulla conformità) sono rivolti a verificare che le diverse funzioni aziendali assumano rischi entro i limiti stabiliti dalle

normative interne, per esempio rispettando determinati limiti quantitativi, e inoltre che l'operatività abbia luogo in modo conforme alle norme, incluse quelle interne. Il controllo di conformità (che è quello che maggiormente viene in rilievo nel caso di specie), vale a dire un controllo sulla regolarità dell'atto dal punto di vista della normativa generale e della normativa interna aziendale si articola in due filoni: un controllo ex ante ed un controllo ex post. Tali controlli fanno capo a funzioni distinte da quelle operative (per esempio: *compliance*¹, *risk management*, controllo di gestione, ecc.) che comunque riportano gerarchicamente e funzionalmente al top management aziendale e cioè, generalmente, all'amministratore delegato. Quindi è una struttura a supporto dell'organo di gestione;

- controlli di terzo livello (o revisione interna, o *internal audit*) volti a individuare irregolarità nelle procedure interne e comunque a valutare periodicamente l'efficacia e la completezza del sistema dei controlli interni. Essi vengono svolti da una funzione (ispettorato o, appunto, *internal audit*) che gode di significativi poteri di indagine interna e che normalmente riporta al consiglio di amministrazione o al suo presidente (se indipendente). E' una funzione autonoma che non ha (e non deve avere) cariche gestionali. La caratterizzazione dell'indipendenza fa sì che possa essere l'unico interlocutore affidabile da parte dell'organo di controllo sia del collegio sindacale sia, come nel caso di _____, dell'organismo di vigilanza. Il collegio sindacale è generalmente coinvolto dovendo esprimere un parere vincolante sulla nomina e la revoca dei responsabili di tale funzione.

Quanto al Modello 231 adottato dal _____, la prima versione fu elaborata alla fine del 2010, ma risultava ancora inalterata nel 2012.

Il Modello consiste in un documento di 51 pagine e 10 allegati prodotti come fascicoli separati: in tutte le edizioni manca l'allegato 3 relativo agli organigrammi che i consulenti si sono comunque procurati.

Quanto agli allegati, i primi due fanno riferimento a documentazione esterna (rispettivamente: il testo del D. Lgs. n. 231/2001 e l'elenco dei reati rilevanti), mentre i successivi contengono riferimenti specifici alla struttura organizzativa e alle caratteristiche di _____, ovvero:

- gli organigrammi della società;
- la "mappatura" delle attività a rischio;
- i protocolli di dettaglio relativi a singole aree di attività;
- i protocolli relativi all'area di attività "farmaco";
- il codice di comportamento 231² e la "policy on business conduct" del gruppo _____;
- lo statuto dell'organismo di vigilanza ("Organismo" o "OdV");
- i *curricula* dei componenti dell'OdV;
- il sistema sanzionatorio.

¹ In ambito aziendale, con il termine "compliance" si intende la conformità delle attività e delle procedure interne a regolamenti, leggi e eventuali codici di condotta adottati su base volontaria. La funzione di compliance (affidata a una struttura *ad hoc* che monitora lo scenario normativo e verifica la conformità allo stesso delle procedure aziendali) mira quindi a proteggere una società dai rischi di carattere legale (sanzioni) e reputazionale (disaffezione dei clienti allorché apprendono di comportamenti irregolari).

² Ovvero il codice etico.

³ La policy non risulta presente nel fascicolo relativo all'Allegato 7 (un'edizione del 2015 è disponibile come Allegato 8 alla relazione _____ di cui si dirà meglio infra); il medesimo fascicolo dovrebbe altresì includere il codice etico di Assobiomedica (la federazione di Confindustria che rappresenta le imprese del settore dei dispositivi medici che operano sul mercato italiano), ma neppure tale documento risulta presente.



La **parte generale** (pp. 4-43) si articola in sei paragrafi, relativi al decreto legislativo n. 231/2001, all'adozione del Modello in _____, alla metodologia per la sua messa a punto, ai suoi elementi costitutivi, alle attività di comunicazione e a quelle di formazione. In particolare:

nel primo paragrafo il Modello sintetizza le principali previsioni del D. Lgs. n. 231/2001; a proposito dei reati realizzati da un sottoposto (mappatura dei rischi), il documento osserva che "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".

Nel medesimo paragrafo si fa riferimento ad alcuni precedenti giurisprudenziali che, insieme alle indicazioni delle associazioni di categoria, hanno costituito le linee guida per la redazione del Modello. Alla luce di tali pronunce, il Modello deve essere "dotato di una concreta e specifica efficacia, effettività e dinamicità"; inoltre nella sua redazione è necessario porre particolare attenzione, tra l'altro, alle possibili modalità attuative dei reati, tenendo conto del contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda, prevedere la segregazione delle funzioni nei processi a rischio, creare un sistema di monitoraggio idoneo a segnalare le situazioni di criticità, adottare strumenti e meccanismi che rendano trasparente la gestione delle risorse finanziarie e che impediscano "l'emissione di fatture per operazioni inesistenti", istituire flussi informativi verso l'OdV e sanzioni in caso di mancato rispetto del Modello. Sempre alla luce della giurisprudenza richiamata, appare "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" che "devono essere sottoposte ad un'efficace e costante azione di controllo [...] al fine di rendere il modello non un mero strumento di facciata".

Sempre nel paragrafo 1 si citano le linee-guida di Assobiomedica a cui il Modello dichiara di essere ispirato, in particolare con riguardo all'attività di individuazione delle aree di rischio e dei protocolli necessari per un sistema di controllo efficace. Recependo tali linee-guida, _____ dichiara che le componenti del sistema di controllo *devono* essere ispirate, tra gli altri, ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (in base al quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- autonomia, indipendenza, professionalità e continuità d'azione dell'OdV e obblighi di informazione a beneficio di tale organismo.

Si tratta di temi concretamente rilevanti, come si vedrà, ai fini della verifica circa l'idoneità del Modello e la sua efficace attuazione.

Il paragrafo 2 del Modello lo inquadra nell'ambito di _____ .
Spiega, tra l'altro, che la Società è organizzata in divisioni (che si occupano di gestire la parte commerciale) e direzioni che offrono servizi a supporto delle prime. Le divisioni sono otto, divise per business aziendale; per la nostra analisi rileva la divisione _____⁴. In base agli organigrammi di marzo 2012 forniti dall'Ente agli Inquirenti la _____ risulta diretta da _____ (*general manager mediterranean cluster*) cui riporta tra gli altri _____ in qualità di *sales director joints Italy*. Da quest'ultimo dipendono alcuni

⁴ Essa appare a sua volta articolata in sotto-divisioni (talvolta definite "divisioni", il che certamente non giova alla chiarezza del documento); tra di esse par esservene una, pure denominata _____ avente a oggetto il commercio di presidi medico-chirurgici con particolare riferimento all'ortopedia.

responsabili territoriali (*area sales manager*) tra cui _____, a cui riporta – in qualità di *product specialist* – _____.

Quanto agli “elementi costitutivi” del Modello (“mappatura” delle attività a rischio, controlli specifici a presidio di tali attività, modalità di gestione delle risorse finanziarie, codice di Comportamento 231, OdV e sistema disciplinare), essi sono riportati nel paragrafo 2.2

La metodologia adottata per mettere a punto il modello ha comportato l’identificazione dapprima delle attività a rischio di reato, quindi dei controlli a presidio delle stesse.

A sua volta, l’identificazione delle attività a rischio di reato ha richiesto l’individuazione delle attività svolte da ciascuna funzione aziendale, anche attraverso interviste con i dirigenti. Le attività a rischio sono state poi distinte in “sensibili”, che presentano diretti rischi di rilevanza penale, e “strumentali” (come l’assunzione del personale), che presentano rischi solo se combinate con attività sensibili.

Tra le attività a rischio di reato, il Modello riporta a titolo di esempio la gestione dei rapporti con i pubblici ufficiali (ancorché limitatamente al caso di verifiche e ispezioni) e il rischio di corruzione; la circostanza suggerisce come la stessa Società consideri tale area particolarmente significativa, tenuto conto della tipologia di attività svolta e di relazioni gestite.

L’identificazione dei controlli a presidio delle attività a rischio ha comportato l’analisi dei controlli esistenti, considerando solo gli elementi di controllo “dotati di efficacia preventiva ed idonei a ridurre il rischio-reato entro limiti ‘accettabili’ secondo la definizione fornita da Assobiomedica e da Confindustria. In proposito è utile ricordare che le linee-guida Assobiomedica⁵ affermano che, per un “sistema di controllo preventivo da costruire in relazione al rischio di commissione delle fattispecie di reato contemplate dal D.Lgs. n. 231/2001, **la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato [NdR: da chiunque e non solo dagli “apicali”] se non fraudolentemente**”.

Nel corso del loro esame i CT dei PM hanno evidenziato che per il reato di corruzione nei rapporti con la P.A. il modello non delinea una ricostruzione dei meccanismi da cui origina il potenziale reato e dei meccanismi per contrastarlo: c’è un mero rinvio a protocolli e procedure che vengono dal Modello.

Afferma il Modello che i controlli a presidio delle attività a rischio di reato sono stati identificati analizzando:

- le procedure e i protocolli formalizzati per la regolamentazione dello svolgimento delle attività;
- i sistemi informativi;
- la separazione delle funzioni e documentazione dell’attività;
- il sistema di procure e deleghe;
- la formazione aziendale.

Per quanto riguarda *procedure e protocolli* “sono stati analizzati quelli esistenti e, laddove necessario, si è proceduto all’integrazione degli stessi”, seguendo la logica illustrata dalle già citate linee-guida Assobiomedica e Confindustria che, come si ricorderà, “hanno costituito un importante punto di riferimento” nella redazione del Modello.

Secondo quanto affermato nel Modello, le *procedure* risultano essere state raccolte in un manuale operativo “della qualità per l’erogazione dei servizi”, soggetto a certificazione periodica di qualità, che rappresenta “un ulteriore elemento di controllo delle attività a rischio

⁵ Cfr. l’Allegato 24 alla consulenza _____ prodotta dalla difesa di _____. Il medesimo principio è enunciato nelle linee-guida di Confindustria del 24 maggio 2004 (cfr. l’**Errore. L’origine riferimento non è stata trovata.**, p. 8), riprese nelle coeve linee-guida di Assobiomedica.

individuare all'interno della Società" che "si intende richiamato, nella sua versione definitiva, in ogni sua parte", anche se curiosamente "non è allegato al Modello".

I *protocolli* sono suddivisi in due parti: la descrizione delle regole generali poste a presidio delle attività a rischio e l'indicazione delle funzioni preposte alla conservazione della documentazione di riferimento.

I restanti controlli a presidio elencati in precedenza (sistemi informativi, separazione delle funzioni e documentazione dell'attività, procure e deleghe, formazione) sono presentati nel successivo paragrafo 4 del Modello.

Il Modello segnala che le attività di commercializzazione di farmaci sono soggette a controlli particolarmente stringenti, illustrati principalmente nel suo Allegato 6.

Il Glossario riportato al termine della "parte generale" (p. 45) stabilisce che al Modello ("Modello organizzativo e di gestione disegnato ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo n. 231/2001") "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)."

Il paragrafo del Modello si sofferma in particolare su alcuni "elementi costitutivi" del Modello, (vedasi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** a p. **Errore. Il segnalibro non è definito.** della CT dei PM): la "mappatura" delle attività a rischio (e delle attività riferibili al vertice aziendale), i controlli (nell'ambito dei quali ci si sofferma sugli elementi illustrati nella **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** della relazione), i codici etici e di comportamento, l'Organismo di Vigilanza e il sistema sanzionatorio.

A proposito dell'individuazione delle **attività riferibili al vertice aziendale**, il Modello (p. 29) osserva che la Società "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". A giudizio del Modello, "pertanto, sebbene apparentemente sembri così ampliarsi il novero degli apicali, coloro che effettivamente svolgono funzioni di amministrazione, direzione e rappresentanza dell'ente, sono un numero ristretto di soggetti".

A questo riguardo, nelle pagine successive il Modello precisa che "per assicurare la conformità rispetto alle indicazioni previste dal D.lgs 231/01" la società ha provveduto a "formalizzare di un sistema di deleghe di funzioni in modo da attribuire le responsabilità penali che possono derivare dallo svolgimento dell'attività delegata, ai soggetti realmente coinvolti nell'attività stessa". Tali deleghe di funzioni si collocano su un piano diverso rispetto alle procure civilistiche, in quanto attengono alle responsabilità ex D.Lgs. n. 231/2001 e non già alla facoltà di rappresentare la Società nei rapporti con terzi. Il Modello non chiarisce tuttavia né il contenuto né gli effettivi destinatari di tali deleghe (informazione non disponibile neppure negli allegati, a maggior ragione visto che non è presente l'Allegato 3, relativo agli organigrammi); non è dunque possibile ricavare dal Modello la definizione delle competenze e delle responsabilità dei vari soggetti ed in particolare di quelli funzionalmente interessati alle vicende del presente giudizio, ossia [] ed i suoi referenti gerarchici.

In ogni caso gli estensori del Modello appaiono consapevoli di come [] sia "costellata da una serie di contesti organizzativi complessi", in cui il management "si estende anche su di un'ampia base orizzontale, con conseguente frantumazione dei poteri decisionali dell'ente". Va da sé che a un siffatto contesto organizzativo deve come minimo fare riscontro – pena l'inefficacia del Modello – un sistema particolarmente capillare di controlli e di flussi

informativi, che devono diramarsi attraverso “l’ampia base orizzontale” in cui si è scelto di articolare la Società, per poi risalire con congruo livello di significatività ai soggetti apicali ed all’OdV.

A maggior ragione ciò è vero in relazione alle attività direttamente od indirettamente connesse al rischio di corruzione, reato cui come si è visto è lo stesso Modello ad attribuire particolare rilevanza, così che tutte le aree a esso esposte dovrebbero essere, nell’ambito di un modello adeguato, analiticamente mappate, monitorate e segnalate con uno specifico flusso informativo diretto ai soggetti apicali e all’OdV (o, quanto meno, verificabile da quest’ultimo).

Viceversa, nel corso del loro esame, i CTPM hanno evidenziato che **il protocollo a proposito del reato di corruzione e dei presidi da adottare anziché far riferimento ai rapporti con i medici, a possibili concessioni di favori, supporti et similia, si incentra su un tema tutt’affatto differente perché descrive il comportamento da tenere quando un organismo della P.A., ad esempio l’Agenzia delle Entrate, fa un accesso alla società. Nulla è previsto con specifico riguardo ai rapporti commerciali con la P.A.**

I comportamenti impropri nei confronti dei medici e le previsioni in materia di possibile corruzione sono distribuiti in una pluralità di protocolli in materia frammentata, anziché costruire un unico corpo a presidio di quest’area sicuramente molto sensibile.

Questo aspetto, secondo i consulenti, desta perplessità: è una società commerciale che vende prodotti anche, se non prevalentemente, alla P.A., ragion per cui ci si aspetterebbe che questa attività venga disciplinata in maniera dettagliata ed organica in quanto in questo settore i dipendenti di sarebbero parte attiva del reato di corruzione, con le conseguenti ricadute in termini di responsabilità amministrativa della Società.

Tornando per un momento alla struttura della Società essa si compone di divisioni e direzioni. Ogni divisione commercializza una famiglia di prodotti.

Le direzioni sono invece a supporto della rete di vendita (risorse umane, ufficio legale, etc.)

Relativamente ai **controlli**, il Modello passa in rassegna gli elementi già elencati nel paragrafo 3 del medesimo.

faceva parte della divisione che si occupa di protesi di articolazioni che vedeva come general manager il dottor e che si suddivideva poi in aree territoriali una delle quali era diretta dal dottor . Vi furono poi degli avvicendamenti a causa dei quali superiore diretto della fu per un certo periodo il dottor , a cui succedette il dottor e per un lungo periodo dipese direttamente dal dottor , saltando così un gradino della gerarchia.

Quanto ai protocolli essi contengono una serie di principi generali secondo i quali devono articolarsi una serie di processi interni. Relativamente alle aree di interesse per il presente procedimento, appaiono potenzialmente rilevanti quelli che identificano le seguenti attività a rischio di reato:

- contratti di consulenza;
- contratti di comodato;
- contratti di conto deposito;
- contratti di sponsorizzazione;
- donazioni, omaggi e gadget,
- eventi scientifici;
- fornitura di prodotti;
- gestione dei flussi finanziari;
- gestione dei rapporti con la pubblica amministrazione;
- gestione dei rapporti con gli agenti;
- sistema degli incentivi.

I protocolli a loro volta sono meglio articolati nelle procedure operative che costituiscono parte integrante del modello, tanto che la loro violazione viene sanzionata al pari per mancato rispetto dei protocolli.

Per quanto riguarda i sistemi informativi, il Modello afferma che la Società si avvale di un sistema informativo (denominato “ ”) che “permette la tracciabilità di tutte le operazioni effettuate nel sistema” e di un software “gare web” che “permette di tracciare tutte le operazioni relative alle trattative di gare” a cui partecipa . Tali software “rappresentano uno strumento privilegiato per attuare in concreto la c.d. segregazione delle funzioni perché contemplano diverse gerarchie di accesso e comunicazione”. L’obiettivo è pertanto quello che nessuno possa gestire in autonomia un intero processo in quanto è necessaria una separazione tra chi svolge l’attività e chi fa il controllo.

Infatti, a proposito di separazione delle funzioni, il Modello afferma che il “sistema organizzativo interno” garantisce che “nessuno possa gestire in autonomia un intero processo”, mentre i già citati protocolli “prevedono una netta separazione tra chi svolge l’attività ed il soggetto preposto al controllo formale sulla stessa”. Tutte le attività oggetto di “mappatura”, inoltre, sono documentate e la relativa documentazione è conservata dalle diverse funzioni indicate nei Protocolli.

La segregazione delle funzioni è rafforzata anche dal sistema delle procure e deleghe dove non si ravvisano, a giudizio del Modello, “sovraposizioni oggettive di poteri non cumulabili”.

In materia di **codici etici e di comportamento**, vengono richiamati tre diversi documenti che costituiscono “parte integrante” del Modello: il Codice di Comportamento 231 (talvolta chiamato anche “Codice etico”), la Policy on business conduct del Gruppo e il Codice Etico adottato da Assobiomedica. Curiosamente, tuttavia, l’Allegato 7 contiene solo il primo documento. Tale Codice di Comportamento 231 prevede un insieme di regole destinate tra l’altro a tutti i dipendenti e ai “consulenti esterni che agiscono in nome e/o per conto della Società”, sul cui rispetto è chiamato espressamente a vigilare l’OdV. Il Codice prevede tra l’altro che sia “vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici [...] od a loro familiari, che possa influenzarne l’indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio” intendendo per regalo “qualsiasi tipo di beneficio (promessa di un’offerta di lavoro sia subordinato che sotto forma di consulenza [...])”⁶. Sempre secondo il Codice “nella conduzione di qualsiasi attività devono sempre evitarsi situazioni ove i soggetti coinvolti nelle transazioni siano, o possano essere, in conflitto di interesse. Chiunque si trovi ad operare in conflitto di interesse è tenuto a darne immediata comunicazione all’Organismo di Vigilanza.” Ancora: i dipendenti “devono selezionare i fornitori sulla base di criteri oggettivi quali il prezzo e la qualità del servizio”, mentre i “compensi e/o le somme comunque richieste da collaboratori nell’espletamento del loro incarico devono essere ragionevoli e proporzionate all’attività svolta, anche tenuto conto delle condizioni di mercato”.

Quanto all’**Organismo di Vigilanza**, il Modello stabilisce i requisiti affinché “il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del Modello, curandone l’aggiornamento” possa essere assolto in maniera efficace: autonomia e indipendenza, professionalità e continuità di azione (intesa come “la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all’attività di vigilanza”).

⁶ Similmente, “non è ammesso, né direttamente, né indirettamente, né per il tramite di interposta persona, offrire denaro, doni o compensi, sotto qualsiasi forma, né esercitare illecite pressioni, né promettere qualsiasi oggetto, servizio, prestazione o favore a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica amministrazione o a loro parenti o conviventi per indurre al compimento di qualsiasi atto contrario ai doveri di ufficio della P.A., posto in essere a vantaggio o nell’interesse della Società”.

Il Modello non entra nel merito della natura unipersonale o collegiale dell'OdV, ma richiama le linee-guida di Confindustria, che come noto "hanno costituito un importante punto di riferimento" nella sua redazione. Secondo Confindustria, ... "la scelta tra l'una o l'altra soluzione deve tenere conto delle finalità perseguite dalla legge e, quindi, deve assicurare il profilo di effettività dei controlli in relazione alla dimensione ed alla complessità organizzativa dell'ente". Alla luce di tale condivisibile interpretazione, l'istituzione di un OdV collegiale appare una scelta obbligata per ¹, che infatti afferma di aver ritenuto opportuno procedere in tal senso in considerazione delle dimensioni della Società e del business aziendale.

L'OdV è tenuto a valutare l'adeguatezza del modello (ossia l'idoneità dello stesso a "evitare i rischi di realizzazione di reati") e la sua "effettività" (cioè "la coerenza tra comportamenti concreti e modello istituito"⁷), e a tal fine dispone di ampi poteri e prerogative, tra cui la potestà di "effettuare sistematiche verifiche su operazioni o atti specifici posti in essere nell'ambito delle aree sensibili", "chiedere informazioni ai responsabili delle singole funzioni aziendali e, ove necessario, anche all'Organo dirigente nonché ai collaboratori, consulenti esterni, ecc.", nonché "condurre indagini interne, e svolgere attività ispettiva per accertare presunte violazioni delle prescrizioni del modello". Maggiori dettagli sono contenuti nello "statuto" (Allegato 8), in forza del quale l'OdV è tenuto a elaborare un proprio "programma delle attività e delle procedure" (il c.d. "Regolamento"), nonché "a redigere con periodicità regolare⁸ una relazione scritta dell'attività svolta, inviandola al Consiglio di Amministrazione."

Degna di nota è l'identificazione delle funzioni chiamate a supportare il funzionamento dell'OdV. Il Modello prevede infatti che "l'Organismo di Vigilanza, nello svolgimento della propria attività di controllo, si avvale del supporto della Direzione Corporate Governance⁹, secondo le modalità che verranno individuate dallo stesso OdV nel proprio Regolamento. Ferma restando la già richiamata possibilità di "chiedere informazioni ai responsabili delle singole funzioni aziendali", non si prevede dunque la possibilità per l'OdV di avvalersi, per lo svolgimento delle proprie funzioni, dell'ausilio stabile e diretto alle funzioni di controllo.

Tale mancanza incide sensibilmente sulla continuità di azione dell'OdV che dovrebbe avere una struttura interna indipendente che a tempo pieno si dedica a supportare l'OdV.

Pertanto se, sulla carta, l'OdV ha poteri enormi la mancanza di una struttura idonea a supportarne l'operato non può garantire la continuità di azione.

Manca inoltre qualsiasi previsione circa il coordinamento tra i controlli effettuati dall'OdV e quelli svolti da altri organi di controllo, come la funzione Internal Audit, la società di revisione o il Collegio sindacale. In proposito, il Modello avrebbe ad esempio potuto individuare i temi di comune interesse e oggetto di presidio da parte di più di un soggetto, strutturando regolari flussi informativi reciproci. Ciò avrebbe consentito di ridurre i costi dei controlli evitando sovrapposizioni (a tutto vantaggio dell'efficienza), ma anche una migliore circolazione delle segnalazioni e delle informazioni (con evidenti benefici in termini di maggiore efficacia dei processi).

A tale evidente lacuna pone rimedio solo in minima parte l'aggiornamento del 19 marzo 2013¹⁰, dove si legge che l'OdV "nello svolgimento della propria attività di controllo, si avvale

⁷ Lo Statuto dell'OdV (Allegato 8 al Modello) impone a quest'ultimo di "[v]erificare e controllare periodicamente le aree/operazioni a rischio individuate nel Modello ed effettuare una ricognizione delle attività aziendali".

⁸ Lo Statuto dell'OdV (Allegato 8 al Modello) prevede una periodicità annuale.

⁹ Lo Statuto dell'OdV (Allegato 8 al Modello) prevede inoltre che esso possa "decidere di delegare uno o più specifici adempimenti al Responsabile della Direzione 'Corporate Governance'".

¹⁰ Cfr. la versione del Modello approvata dal consiglio di amministrazione in data 19 marzo 2013.

del supporto della Direzione Compliance, secondo le modalità che verranno individuate dallo stesso OdV nel proprio Regolamento”, mentre scompare il riferimento alla Direzione Corporate Governance. Da notare che, anche così, è previsto che l’OdV si avvalga solo del supporto della funzione compliance (che rientra tra i c.d. controlli “di secondo livello”), ma non anche della funzione audit (l’ispettorato, che effettua i c.d. controlli “di terzo livello” e la cui attività beneficia di una maggiore autonomia e incisività rispetto alle funzioni gestionali). La previsione in parola resta immutata anche nei successivi aggiornamenti del Modello occorsi negli anni 2014 e 2015. Non risulta dunque possibile per l’OdV avvalersi della funzione di controllo di terzo livello (internal audit), che gode di un maggior livello di indipendenza dalle strutture gestionali della società e di più ampie facoltà di accesso alle informazioni aziendali, dunque di poteri ispettivi maggiormente pervasivi rispetto alle strutture preposte ai controlli di linea o di compliance.

Le attività di controllo e verifica svolte dall’Organismo di vigilanza di – che mai si è avvalso di propri collaboratori o consulenti - sono avvenute in modo pressoché esclusivo tramite la direzione Compliance e quest’ultima svolgeva un ruolo di primo piano anche *nella attuazione di alcuni significativi protocolli previsti dal Modello* (per esempio, in tema di consulenze assegnate a dipendenti della Pubblica amministrazione) e delle relative procedure. Per effetto di tale circostanza, secondo i CCTTPM, l’OdV ha svolto la propria attività di vigilanza sul Modello usando come “endoscopio” una funzione aziendale (appunto, la Compliance) che , a prescindere dal fatto di dipendere o meno dal top management della Società, era insieme controllato e controllore.

In tema di flussi informativi *dalla Società all’organismo di vigilanza*, è previsto un obbligo per dipendenti e collaboratori di segnalare all’OdV ogni violazione del modello, al contempo richiedendosi che l’OdV tuteli l’anonimato dei soggetti segnalanti. E’ inoltre previsto che debbano essere tempestivamente trasmesse all’OdV una serie di informazioni, tra cui le “notizie relative all’effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, evidenziando i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate”, la modifica di deleghe, procure e procedure operative. Quanto ai flussi informativi dall’OdV alla Società, l’articolo 5.1 dello Statuto prevede che l’organismo segnali tempestivamente qualsiasi violazione del Modello ritenuta significativa, e sia inoltre tenuto a trasmettere la già citata relazione annuale (dal 2013, semestrale) al consiglio di amministrazione.

In merito alle **sanzioni**, è stabilito che venga punita in via disciplinare la violazione dei protocolli e delle procedure posti a presidio delle attività a rischio, degli obblighi di comunicazione all’OdV e di frequenza dei corsi di formazione, oltre che del Codice di Comportamento. L’Allegato 10 stabilisce che ciò accade “a prescindere da eventuali responsabilità a carattere penale, dall’esito del relativo giudizio e nel pieno rispetto della Legge 20 maggio 1970 n. 300, del CCNL vigente e delle procedure aziendali”, e fissa alcuni “parametri di natura oggettiva che non consentono valutazioni discrezionali”.

Le violazioni del Codice di Comportamento commesse da collaboratori esterni potrebbero invece determinare l’immediata risoluzione del contratto, con eventuale richiesta di risarcimento. Va tuttavia segnalato come l’Allegato 10 non preveda alcun automatismo in merito.

Quanto alle attività di comunicazione e formazione la comunicazione prevede un diverso regime per i dipendenti e per i collaboratori. A p. 42 si legge che “la versione vigente del Modello approvata dal CdA è comunicata attraverso posta elettronica a tutti i dipendenti della Società” e che è garantita 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)”; nulla si prevede, invece, circa la diffusione del Modello stesso ai consulenti esterni e agli agenti. Questi ultimi risultano essere destinatari soltanto di “eventuali modifiche” al Codice di comportamento 231 e dunque, curiosamente, non sono destinatari né del Modello (nel suo complesso), né del testo completo del codice etico (ma solo delle eventuali modifiche a quest’ultimo).

L’attività di formazione prevede corsi obbligatori e test finali (v. infra).

Passando ad esaminare la concreta attuazione del Modello fin qui descritto in relazione alle vicende relative all’oggetto del processo, i CT del PM hanno evidenziato innanzitutto come l’accordo occulto intercorso tra [redacted] e [redacted] (accertato nella sentenza di condanna in primo grado) abbia potuto concretizzarsi senza che il Modello intercettasse i comportamenti strumentali alla sua attuazione: occorre pertanto comprendere innanzitutto se ciò sia avvenuto per effetto di sofisticati inganni posti in essere dai due soggetti legati alla responsabili delle violazioni - e quindi “fraudolentemente”- oppure in conseguenza di un modello non adeguatamente robusto o comunque attuato in modo scarsamente efficace.

Passando in rassegna le diverse condotte in cui si è articolata negli anni l’attività corruttiva, i CT hanno preso in considerazione innanzitutto la fornitura di protesi al [redacted] e, in particolare, la gestione del “conto deposito” e la concessione di sconti.

La gestione del “conto deposito” e la concessione di sconti.

Si legge nella relazione dei CCTTPM che il [redacted] acquistava protesi da [redacted] & [redacted] tramite il sistema del c.d. “conto deposito”. In base a tale meccanismo le protesi venivano fornite al magazzino dell’ospedale, ma restavano di proprietà del fornitore finché non erano impiegate in sala operatoria. A conclusione dell’intervento, l’amministrazione provvedeva a formalizzare l’acquisto e [redacted] al reintegro dell’assortimento in magazzino.

Si tratta evidentemente di un meccanismo delicato, per effetto principalmente delle seguenti caratteristiche:

- la merce si trovava fisicamente presso il cliente e l’acquisto, che si perfezionava attraverso un atto unilaterale del personale sanitario, veniva formalizzato dai competenti uffici amministrativi solo successivamente all’impianto della protesi nel paziente;
- il meccanismo del reintegro delle scorte in magazzino, pre-autorizzato dal cliente ai sensi del contratto di “conto deposito”, consentiva l’impianto di numerose protesi prima che i relativi acquisti venissero formalizzati;
- tale processo poteva essere utilizzato per eludere aspetti conseguenti a modifiche contrattuali, quali l’esclusione di [redacted] da una gara di fornitura, consentendo al personale sanitario di continuare a utilizzare protesi che avrebbero dovuto invece essere fornite da un diverso produttore.

A tal proposito, sottolineano i CCTTPM, l’invio di protesi in conto deposito proseguì nel tempo ancorché, già dal febbraio 2015, le dottoresse [redacted] e [redacted] (*customer development manager* di [redacted]) fossero a conoscenza di contestazioni rivolte al professor [redacted] da parte dell’Economato del [redacted] (“non è possibile utilizzare dispositivi che non fanno parte dell’accordo quadro”). Addirittura, alla fine del 2015, la

dottoressa _____ dispose l'invio di protesi al magazzino del _____, su richiesta della segretaria del professor _____ nonostante fosse a conoscenza di un'ammonizione scritta ricevuta da quest'ultimo in cui espressamente si vietava l'utilizzo di tali prodotti in assenza di autorizzazione scritta.

A fronte di tali potenziali criticità, il protocollo "Contratti di conto deposito" prevede una serie di controlli all'avvio del contratto (**richiedendo in particolare l'esistenza di un contratto controfirmato o almeno di una richiesta scritta del cliente**), ma nel corso dell'esecuzione del medesimo – che può durare anni – si occupa principalmente di verificare la rispondenza tra prodotti utilizzati e prodotti fatturati. In altre parole, la preoccupazione è quella di presidiare eventuali danni economici alla Società attraverso il controllo della fatturazione dei prodotti, e non anche di verificare la presenza dei presupposti che consentono alla Società di procedere con l'invio dei prodotti.

Si apre così una breccia per la mancata intercettazione di un evento quale l'esclusione di _____ da una fornitura. Non risulta infatti alcun meccanismo di monitoraggio circa la compatibilità del rapporto di conto deposito con le sopravvenute evoluzioni contrattuali conseguenti, ad esempio, ad eventi rilevanti quali la citata esclusione da una gara per la fornitura dei prodotti. Vero è che il protocollo prevede che la documentazione del contratto di conto deposito debba essere conservata anche presso l'Ufficio gare (il c.d. "Tender Office", che segue le procedure competitive per la fornitura di prodotti e dunque dovrebbe essere a conoscenza di eventuali esclusioni); tuttavia, per quanto consta, non è previsto che tale ufficio sia chiamato a effettuare periodicamente un controllo circa la necessità di aggiornamento dei contratti di conto deposito per effetto dell'esclusione di _____ da una gara di fornitura.

Nel caso che ci occupa inoltre, risulta che il Tender Office abbia modificato lo "status" della gara a seguito di una comunicazione di aggiudicazione "provvisoria" pervenuta dalla dottoressa _____, ma non abbia mai inserito nell'apposita procedura informatica lo status definitivo, cioè l'esclusione di _____ dalla fornitura di protesi monocompartmentali¹¹.

Tale adempimento è previsto tra l'altro dalla procedura, in vigore nel periodo 9 giugno 2014 – 9 giugno 2016 e dunque anche al termine della gara per il c.d. "accordo quadro". Vi si stabilisce infatti che il Tender Office riceve dalla Divisione interessata, successivamente alla convocazione in sede di "apertura buste economiche", la comunicazione dell'esito provvisorio della gara (e in tale circostanza aggiorna il sistema di gestione gare solo se richiesto dalla Divisione), ma anche che lo stesso, "nel caso in cui riceva la comunicazione di non aggiudicazione, aggiorna il sistema di gestione gare ed invia comunicazione alla/e Divisione/i Vendita/e".

Quanto sopra evidenzia due mancanze, la prima relativa ai contenuti del protocollo per la gestione delle gare e la seconda alla sua concreta attuazione. Riepilogando:

- il protocollo non prevede il riesame dei contratti di conto deposito relativi a prodotti per i quali _____ sia risultata esclusa da una gara di fornitura;
- il Tender Office non sembra aver mai inserito nel sistema di gestione delle gare la comunicazione di esclusione definitiva.

La seconda carenza evidenziata è peraltro risultata rilevante anche nel consentire un'ulteriore irregolarità, vale a dire la concessione di sconti sulle protesi monocompartmentali rispetto al prezzo indicato in sede di gara.

¹¹ La circostanza risulta da uno scambio di e-mail tra _____ di cui si dirà più diffusamente infra.

è tale

(gestore di gare d'appalto)

Com'è emerso dall'istruttoria dibattimentale, il 13 novembre 2014 (dunque poche settimane dopo l'avvio, il 1° settembre, dell'accordo-quadro che aveva escluso _____ dalla fornitura di protesi monocompartmentali, ad eccezione del 20% degli acquisti che poteva essere fatto in economia, rispettando determinate regole e con determinate autorizzazioni) il _____ richiedeva alla Società un'offerta migliorativa rispetto a quanto indicato nel corso della gara competitiva (€1.707,85); tale offerta, pari a €1.456,62, venne formulata il 19 novembre successivo, a firma di _____, procuratrice di _____.

Un'ulteriore offerta, sollecitata via mail dal _____ e migliorativa rispetto alla precedente, venne trasmessa il 25 marzo 2015 dalla dottoressa _____ (customer development manager, cioè gestore dello sviluppo clienti, presso la divisione _____); tale documento non riporta la firma di alcun dipendente _____, ma solo la generica dicitura “_____”.

E' evidente come tale *modus operandi* consentisse alla Società di aggirare l'esito della gara, con evidente pregiudizio per le aziende concorrenti risultate aggiudicatarie del lotto relativo alle protesi monocompartmentali; esso permetteva infatti a _____ di “rientrare in gioco” praticando uno sconto del 14,7%, senza peraltro mai verificare se gli acquisti fuori gara fossero coerenti con il limite massimo del 20% indicato nel capitolato di gara, evidentemente noto a _____ e al suo ufficio gare.

La già citata procedura (Allegato 56 alla relazione _____) prevede che tutte le richieste di preventivi comportino l'invio al Tender Office da parte delle Divisioni di vendita, di una comunicazione “scritta ed autorizzata” contenente tra l'altro i codici prodotto interessati e i prezzi scontati. Ricevuta tale comunicazione, il Tender Office predispose ed assembla l'offerta economica per iscritto, quindi riceve dalle Divisioni interessate la relativa documentazione tecnica, effettua i necessari controlli formali (inclusa la conformità dei prezzi rispetto a quelli inseriti a sistema), appone un timbro e invia la risposta al cliente.

Invero, la verifica della congruità dei prezzi offerti nel novembre 2014 al _____ sembra essere stata svolta in modo assai peculiare. Da una mail prodotta dalla dottoressa _____ alla Società si apprende infatti che:

- solo nel maggio 2015 – in sede di analisi di una specifica fattura o notula (“bill”), tale _____ (dipendente di _____) si accorge che il cliente “si applica prezzi” diversi da quelli in vigore e chiede chiarimenti. Da una verifica sui prezzi, emerge che i prezzi corretti sono diversi da quelli indicati dal cliente e la circostanza viene segnalata alla dottoressa _____, che indica ad _____ di applicare i “prezzi cliente”;
- quest'ultima è visibilmente stupita (“essendo un pubblico incanto non potrei forzare i prezzi”) e chiede se verrà “modificata l'offerta”. Tale ultima affermazione fa pensare che lo sconto del novembre precedente non sia stato registrato nei sistemi aziendali, che ancora riportano l'offerta formulata in sede di gara. In ogni caso, la signora _____ chiede conferma a una collega;
- interviene nello scambio di e-mail tale _____ (che all'epoca svolgeva funzioni di Tender Manager, cioè di gestore delle gare), che visibilmente seccata conferma ad _____: “che i prezzi di gara non possono essere forzati”; quindi rivolgendosi direttamente a “_____” (_____) scrive tra l'altro (grassetto in originale): “**non possiamo in sede di ordine agire in modo non coerente!**”;
- a seguito di un successivo chiarimento della dottoressa _____ (che segnala come _____ sia stata esclusa dalla gara anche se il sistema aziendale, erroneamente, non lo riporta), la stessa _____ risponde: “Se hai ricevuto una richiesta verbale di migliororia su prodotti non aggiudicati/non idonei l'illegittimità è _____”.

ancora peggiore... da un lato perché le richieste di miglioria devono arrivare ufficialmente e secondo poi perché stiamo ledendo la posizione concorsuale dei concorrenti aggiudicatari”;

- nonostante tale condivisibile ammonimento, la dottoressa [redacted] tenendo in copia [redacted] e il proprio responsabile, [redacted] chiede di “sganciare” dall’accordo-quadro i codici prodotto interessati e di preparare un’offerta per l’[redacted] di Milano. Tale richiesta venne evidentemente soddisfatta, posto che – come noto – la fornitura di protesi al [redacted] proseguì anche in epoca successiva.

Non v’è dubbio che i messaggi ora citati evidenzino come le offerte migliorative al [redacted] siano avvenute senza un adeguato vaglio da parte del Tender Office, cioè eludendo le previsioni della procedura in materia di gestione delle gare e delle offerte.

La prima offerta è firmata dalla dottoressa [redacted] (procuratrice della Società) e indica come riferimento la dottoressa [redacted], che risulta attiva nel Tender office di [redacted] dall’aprile 2014. La seconda offerta, come si ricorderà, non è firmata ed è stata trasmessa nel 25 marzo 2015 dalla dottoressa [redacted] della divisione [redacted]. Non è dunque possibile ascrivere la condotta a un’autonoma iniziativa della dottoressa [redacted]. Nel primo caso, peraltro, sembra che l’Ufficio gare, ancorché coinvolto nell’offerta, abbia omesso di verificare se i prezzi fossero compatibili con quelli presentati pochi mesi prima nell’ambito della gara per l’accordo-quadro, o se invece comportassero una sensibile riduzione, col risultato di aggirare la procedura di selezione pubblica a tutto svantaggio dei legittimi vincitori.

Ne è ben consapevole [redacted], che tuttavia viene “tacitata” con un successivo messaggio che reca in copia il dottor [redacted] i, a conferma del fatto che l’esigenza di “sganciare” i codici prodotto è avallata da un esponente aziendale di livello superiore alla dottoressa [redacted].

In proposito va osservato che il Codice di comportamento di [redacted] (che è parte integrante del Modello ed è riportato nell’Allegato 7 al medesimo) prevede in capo a dipendenti e dirigenti l’obbligo di “riferire tempestivamente ai superiori qualsiasi notizia di violazione” del codice stesso e qualsiasi richiesta loro fatta di violarlo. Va da sé che il Codice di comportamento, richiedendo di “agire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti” nei rapporti con i clienti, contempla anche l’obbligo di rispetto del Modello (ivi incluse le procedure aziendali); **dunque, la mancata applicazione della procedura configura una violazione che dipendenti e dirigenti avevano l’obbligo di segnalare “ai superiori”.** Non è chiaro come abbia proceduto, in proposito, [redacted]; **quel che è certo è che la procedura di “escalation” (cioè di riporto ai livelli superiori) prevista dal Codice di comportamento deve necessariamente essersi interrotta prima che la segnalazione raggiungesse l’OdV e il consiglio di amministrazione.**

Analogamente non è chiaro come la fatturazione al prezzo scontato (che riguardava gli ordini effettuati a partire dal settembre 2014) sia stata intercettata per la prima volta soltanto nel maggio 2015. In proposito, va osservato che la procedura prevedeva la “fatturazione d’ufficio” ai clienti che, malgrado avessero consumato i prodotti consegnati, non emettessero i relativi ordini di fatturazione nei termini previsti. Poiché tale prassi trovava applicazione “su richiesta della Divisione di Vendita” deve concludersi che la Divisione [redacted] non effettuasse un sistematico controllo delle liste dei prodotti consumati e non fatturati o che tale controllo venisse attuato in modo volutamente “morbido”, privilegiando i buoni rapporti commerciali con i clienti all’esigenza di una pronta verifica (e così privando la Società di un possibile strumento per la tempestiva individuazione di irregolarità).

Nel corso del loro esame i CT del P.M. hanno evidenziato come la mancata segnalazione ai livelli superiori di anomalie del genere costituirà una costante di tutte le vicende che hanno formato oggetto del procedimento per corruzione.

I contratti di consulenza e la selezione dei fornitori

I protocolli e procedure relativi ai contratti di consulenza e/o alla selezione dei fornitori vengono in rilievo con riferimento a tre distinte vicende: i contratti ripetutamente assegnati al professor [redacted] in difetto della prescritta autorizzazione dell'amministrazione d'appartenenza, il pagamento effettuato a suo figlio [redacted] in relazione ad alcune video-riprese in sala operatoria e l'incarico a [redacted] per l'organizzazione di un falso seminario

I contratti con [redacted]

Come si è ricostruito nel corso dell'istruttoria dibattimentale [redacted] ha concluso con il professor [redacted] un primo contratto di consulenza il 9 novembre 2011 (valido fino a tutto il 2012) e un secondo contratto il 13 maggio 2013 (con scadenza a fine 2014).

In relazione ai contratti stipulati con "professionisti sanitari", il protocollo "Contratti di consulenza" precisa che è **"necessario evitare che il consulente possa, direttamente o indirettamente, influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di [redacted]"**

[redacted] i presidi a tutela di tale principio, come di consueto, vengono meglio declinati nelle procedure operative.

All'epoca del primo contratto di consulenza contestato al professor [redacted] (9 novembre 2011) era vigente la procedura in materia di "procedure della Direzione Compliance relative ai protocolli dell'Allegato 5 del Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01". I C.T. riportano di seguito le principali previsioni precisando che le stesse risultano confermate anche nella successiva versione, valida all'epoca della conclusione del secondo contratto di consulenza. Tale documento norma tra l'altro il caso di "contratti di consulenza con pubblici dipendenti", prevedendo espressamente un'unica disciplina per i medici, ***indipendentemente dal fatto che essi operino in regime "intramurario" o "extramurario"***¹².

Per tutti i medici la procedura prevede innanzi tutto l'obbligo, in capo alla divisione che desidera attivare una consulenza, di inviare alla Direzione Compliance il c.d. modello "PR 03" (autorizzato dal direttore di divisione), con l'indicazione tra l'altro di "eventuali rapporti esistenti tra [redacted] e il soggetto contraente (es. è dipendente di una struttura cliente di [redacted] se, nella stessa struttura, sono in corso o in previsione l'aggiudicazione di forniture) ed eventuali contratti di consulenza già stipulati con lo stesso soggetto".

Su tale modulo compilato, la Direzione Compliance è chiamata a svolgere un "controllo formale"; in base alla procedura, qualora tale controllo abbia esito positivo, ma la Compliance "riveli delle anomalie, quest'ultima potrà procedere solo previa autorizzazione espressa e motivata del Direttore di Divisione".

Il meccanismo citato è degno di nota: **in presenza di anomalie, infatti, la Compliance può comunque procedere, purché il direttore di divisione la sollevi da eventuali responsabilità. Di fatto, il potere decisionale torna in capo al soggetto proponente:** è la divisione di vendita,

¹² In sintesi, la libera professione extramuraria è quella che può essere esercitata dai professionisti sanitari che operano presso una struttura pubblica con un rapporto di lavoro non esclusivo, non ha limiti particolari e consente di avere la partita IVA; l'attività libero-professionale intramuraria è invece quella che può essere esercitata dai professionisti sanitari a rapporto di lavoro esclusivo, nel rispetto delle modalità organizzative stabilite dalla struttura pubblica di appartenenza e con oneri a cura del paziente.

in definitiva, ad autorizzare la Compliance a procedere, qualora quest'ultima esprima perplessità di sostanza sui contenuti del modulo "PR 03", e non il contrario. E neppure è previsto che in questi casi la Compliance debba riferire le proprie riserve a un organo terzo (l'OdV, l'internal audit o il consiglio di amministrazione).

Anche in questo caso la mancata escalation dei flussi informativi inficia l'efficace funzionamento del modello.

La procedura stabilisce inoltre che la divisione proponente "provvede ad inoltrare alla struttura pubblica di appartenenza del pubblico dipendente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di incarichi libero-professionali", completa di durata, tipologia di incarico e compenso. E' altresì previsto che "qualora entro 30 giorni dalla ricezione della comunicazione la struttura pubblica non faccia pervenire il consenso all'autorizzazione, l'autorizzazione medesima si considera negata (silenzio-rigetto). Non è, pertanto, possibile procedere alla stipulazione del contratto con il dipendente pubblico." Nel caso l'autorizzazione in discorso venga invece rilasciata, essa va allegata al contratto, che la Compliance trasmette al direttore di divisione per la firma. La procedura precisa, inoltre, che "entro il 30 aprile di ciascun anno, la Divisione deve comunicare alla struttura sanitaria pubblica di appartenenza i compensi erogati nell'anno precedente a dipendenti pubblici per incarichi retribuiti".

Incidentalmente, qualora ad un medico venga assegnato un incarico retribuito come relatore in un evento scientifico (come accaduto al professor _____), l'autorizzazione della struttura pubblica di appartenenza è richiesta anche dal protocollo "Eventi scientifici".

Al termine della prestazione la divisione richiedente trasmette alla Compliance il "prodotto" della consulenza (una relazione in caso di prodotti "immateriali" come corsi o relazioni a eventi scientifici).

A fronte di tali previsioni, è acclarato che _____ ha stipulato i due contratti con il professor _____ (e saldato le rispettive competenze) ***senza richiedere l'autorizzazione all'amministrazione di competenza e senza comunicare alla stessa gli avvenuti pagamenti.***

Su tale circostanza si è intrattenuto, nella sua deposizione, il responsabile della Direzione Compliance di _____, dottor _____, dichiarando che:

- la Direzione Compliance predisponendo "le lettere per la richiesta di autorizzazione ai sensi del decreto legislativo che prevede la necessità che il dipendente pubblico sia autorizzato a questo", il cui invio all'amministrazione di competenza veniva curato dalla divisione competente;
- nel caso specifico la Compliance ricevette "una segnalazione parte del professor _____ che non aveva necessità di quell'autorizzazione perché [aveva] un regime particolare di incarico presso la propria struttura". L'ufficio legale di _____, nella persona dell'avvocato _____, dopo essersi consultato con l'avvocato del professor _____, diede parere positivo circa la possibilità di sottoscrivere il contratto anche in assenza dell'autorizzazione, a fronte di una dichiarazione che evidenziasse il regime lavorativo del professore all'epoca (extramoenia).

Nella dichiarazione in questione (sottoscritta due volte, una per ogni contratto di consulenza) il professor _____ attesta semplicemente di essere autorizzato allo svolgimento di attività professionali extra-moenia (cioè extra-murarie), oltre ad autocertificare una generica assenza di "incompatibilità" con lo svolgimento di attività a favore di soggetti terzi¹³. Una volta acquisita tale dichiarazione, come noto, i contratti vennero firmati.

¹³ Cfr. l'Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.. Testualmente: "Io sottoscritto, _____, dichiaro di avere un rapporto con gli _____, in regime di extramoenia, cioè con possibilità di svolgere attività libero professionale ovunque, al di fuori delle strutture dell'Azienda e, per questo, sono titolare di partita IVA. Dichiaro, inoltre, di non avere alcuna incompatibilità allo svolgimento di incarichi libero-professionali in favore di soggetti terzi rispetto

In merito a quanto sopra va chiarito che, nella vicenda che ci occupa, l'obbligo in capo alla Compliance di effettuare una comunicazione all'amministrazione di appartenenza non discendeva da alcun "decreto legislativo che prevede la necessità che il dipendente pubblico sia autorizzato a questo", bensì dal Modello, ivi compreso il protocollo "Eventi scientifici" e la procedura esaminata in precedenza, espressamente valida anche per i medici autorizzati all'attività extra-muraria.

Il decreto legislativo cui fa riferimento il dottor _____ è verosimilmente il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, detto anche "**Testo Unico del Pubblico Impiego**" ("TUPI"), che all'articolo 53, comma 7, stabilisce che i dipendenti pubblici "non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza", ma espressamente esclude da tale previsione (al comma 6) le "categorie di dipendenti pubblici ai quali è consentito da disposizioni speciali lo svolgimento di attività libero-professionali". E' verosimile che anche i pareri legali ricevuti riguardassero l'applicabilità o meno di tale normativa, visto che i legali consultati hanno ritenuto che il professor _____ non vi fosse soggetto in quanto operava in regime di attività extra-muraria.

Nessuno però sembra aver chiesto pareri circa la possibilità di derogare alla comunicazione all'amministrazione di appartenenza alla luce di quanto previsto non già dal TUPI, bensì dal Modello; invero, un siffatto parere era superfluo, visto che il protocollo "Eventi scientifici" e la procedura erano cristallini nel richiedere espressamente (e inderogabilmente) tale autorizzazione. La procedura, poi, era chiarissima nell'assegnare all'autorizzazione dell'amministrazione pubblica il valore di *condicio sine qua non* per il perfezionamento dei contratti di consulenza (tanto che essa, come si è visto, prevedeva un regime di "silenzio-rigetto" qualora l'autorizzazione non pervenisse entro 30 giorni) e nell'indicare esplicitamente che tale regola trovava applicazione anche in caso di attività extra-muraria.

Invero, né i protocolli sui contratti di consulenza e gli eventi scientifici, né la procedura sopra esaminata fanno mai riferimento al TUPI o all'articolo 53. La violazione di tale disposizione, peraltro, rappresenta un illecito amministrativo ed è esclusa dall'elenco (come noto, tassativo) delle fattispecie penali rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001.

In sintesi, il Modello prevede un superiore presidio rispetto al TUPI, richiedendo comunque l'autorizzazione dell'ente pubblico di appartenenza del consulente. E tuttavia, qualora la Compliance decida di non far rispettare le regole sancite a chiare lettere nel Modello, il suo operato non è soggetto ad alcun controllo di linea, né ad alcuna procedura informatica "bloccante" che richieda quanto meno la presa visione di tale decisione da parte dell'Organismo di vigilanza o del consiglio di amministrazione.

Si sottolinea ancora una volta la mancanza di flussi informativi verso organi verticistici (in questo caso l'OdV) delle anomalie riscontrate.

Peraltro, nella fattispecie, il professor _____ non era un dipendente pubblico qualsiasi, ma un soggetto già fortemente "ingaggiato" nel processo di vendita dei prodotti commercializzati dalla Società, in quanto in ultima analisi titolare della decisione di procedere all'acquisto o meno delle protesi di _____ attraverso la sua pressoché insindacabile volontà di impiantarle o meno nei pazienti chirurgici a lui affidati. Tale circostanza determinava un superiore livello di rischio nell'affidamento di incarichi al dipendente pubblico, evidenziandosi un chiaro conflitto d'interesse che il Modello avrebbe dovuto intercettare e disciplinare (anche censendo le "parti correlate" al professore, il che

all'Azienda di appartenenza quali la _____ nell'articolo 10 di entrambi i contratti di consulenza.

” Una previsione simile è contenuta anche



avrebbe consentito - come meglio si vedrà – anche di evidenziare la criticità dell’assegnazione di consulenze al di lui figlio

Non vi è chi non veda che il rischio di condizionare, tramite un contratto di consulenza retribuito, le decisioni di acquisto di un pubblico dipendente – che rappresenta un punto focale del protocollo “Contratti di consulenza”¹⁴ – è del tutto indipendente dalla possibilità che questi sia o meno autorizzato a svolgere la libera professione. E’ a presidio di tale rischio (associato al reato di corruzione) che era posta la richiesta obbligatoria di autorizzazione dell’amministrazione di appartenenza, e non certo a prevenire violazioni del TUPI prive, come già osservato, di rilevanza penale. Non v’è dubbio, del resto, che le azioni del per contrastare il ricorso ad acquisti di protesi “fuori gara” sarebbero state più celeri qualora l’amministrazione fosse stata a conoscenza del fatto che il medico era un consulente di

. Il percorso (ripetutamente) seguito dalla Direzione Compliance per autorizzare i contratti con il professor assume dunque la veste di mero espediente volto ad aggirare le (cristalline) previsioni del Modello. Tale percorso è risultato in concreto praticabile anche grazie alle oggettive lacune presenti nel Modello stesso, che non impone alcun obbligo di “escalation” delle decisioni prese dalla Compliance in deroga al Modello.

In sede di esame, i CT hanno spiegato che quanto accaduto è stato reso possibile per l’assenza di controlli di primo livello: se ad esempio tale controllo fosse stato implementato attraverso l’inserimento nel software del documento relativo all’autorizzazione del esso sarebbe stato bloccato e segnalato.

Inoltre non era previsto alcun flusso informativo che portasse all’attenzione dell’OdV il prospetto dei contratti conclusi in difetto dell’autorizzazione richiesta dalle procedure.

Non solo. I modelli che la divisione doveva inviare alla compliance per la conclusione dei contratti con non vengono firmati né da né da , ma dal dottor che, come si vedrà dall’esame delle chat intercorse fra le due, conosceva benissimo la sua influenza nelle procedure d’acquisto e di selezione delle protesi.

Incidentalmente, va segnalato anche che la compilazione ha avuto luogo in maniera quanto meno omissiva. In caso di contratto di consulenza stipulato con persona fisica, infatti, il modulo chiedeva di indicare “se il consulente ha potere d’acquisto e se ha mai preso parte a commissioni di gara”. Nel caso del professor , è pacifico che lo stesso decidesse in autonomia (a maggior ragione nel 2011, quando ancora non era in vigore il c.d. “accordo-quadro”) quale tipo e marca di protesi impiantare; era dunque doveroso segnalare tale circostanza, ma ciò non è stato fatto né dalla persona che ha compilato il modulo (la dottoressa nel 2011, la dottoressa nel 2013), né dal firmatario (il responsabile di divisione dottor).

Si veda in particolare l’estratto dal modello 8 aprile 2013 in cui a i viene richiesto espressamente se egli abbia potere di acquisto è stata barrata la casella “NO”. (vedasi allegato 19 alla relazione).

Sono a questo proposito evidenti, secondo i CT del PM, i profili di inidoneità del modello sulla capacità di individuare, scoprire ed eliminare fattori di rischio.

L’incarico a C

Com’è emerso dall’istruttoria, nel marzo 2013 il figlio del professor i, risulta avere ricevuto €2.660 quale compenso per la realizzazione di due

¹⁴ Il protocollo in questione recita infatti: “E’ necessario evitare che il consulente possa, direttamente o indirettamente, influenzare l’aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di”. Con ciò chiarendo oltre ogni dubbio l’effettiva finalità perseguita da tale articolazione del Modello.

filmati in sala operatoria, che ritraevano l'attività del padre; la selezione di (non presente nell'elenco dei fornitori della) risulta essere avvenuta su segnalazione diretta del padre e senza alcuna preventiva ricerca di mercato.

La vicenda chiama in causa l'idoneità e l'efficace attuazione del Modello con riferimento, tra l'altro:

- al già citato protocollo "Contratti di consulenza" (che espressamente include "la realizzazione di video relativi a particolari tecniche chirurgiche"), nonché alla relativa procedura;
- alla procedura relativa agli acquisti ("Processo di approvvigionamento e criteri di valutazione e classificazione dei fornitori"), valida dal 25 gennaio 2012 al 25 gennaio 2014.

Esaminiamo nell'ordine il contenuto di tali due documenti.

Per quanto riguarda i contratti di consulenza con i privati, la citata procedura prevede adempimenti simili a quelli già sopra esaminati: l'invio alla Direzione Compliance del modello "PR 03", il "controllo formale" svolto da quest'ultima (con la possibilità, ove la Compliance "riveli delle anomalie, di procedere comunque previa autorizzazione espressa e motivata del Direttore di Divisione), la stipula del contratto, l'invio alla Compliance del "prodotto" della consulenza o di una relazione.

La procedura in questione, peraltro, prevede che "tutti i contratti stipulati con soggetti non sanitari e che hanno per oggetto la prestazione di un'attività di consulenza da parte di soggetti diversi dal professionista sanitario sono stipulati direttamente dalle Divisioni nel pieno rispetto delle Regole Generali contenute nella sezione 'Altri contratti di consulenza' del protocollo 'Contratti di consulenza'". Si delinea quindi la possibilità di ricorrere a un regime semplificato, che non prevede la partecipazione della Compliance; l'accesso a tale regime avviene sulla base di un criterio meramente formale (il contraente non deve essere un "soggetto" o un "professionista" sanitario), senza che il Modello preveda alcun controllo circa la riconducibilità della controparte contrattuale alla sfera degli interessi economici o familiari di un professionista sanitario¹⁵. Simili controlli, peraltro, non sembrano richiesti neppure nel caso in cui sia previsto l'intervento della Compliance, posto che essi non compaiono neppure nel modulo PR 03, per come descritto nella procedura¹⁶.

In presenza di una simile mancanza del Modello diventa possibile – senza che intervenga alcun controllo in proposito – assegnare contratti di consulenza a "privati" anche se questi sono familiari di un professionista sanitario, o persone affettivamente legate a quest'ultimo, o ancora associazioni o società direttamente o indirettamente riconducibili alla sua sfera di interessi. Rimangono dunque lettera morta le statuizioni di principio riportate nel Codice di Comportamento 231 secondo cui è "vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici [...] **od a loro familiari**, che possa influenzarne l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio" intendendo per regalo "qualsiasi tipo di beneficio (promessa di un'offerta di lavoro sia subordinato **che sotto forma di consulenza** [...])".

¹⁵ La sezione del protocollo "Controlli di consulenza" applicabile alla fattispecie ("5.2 Altri contratti di consulenza") non prevede infatti alcuna specifica cautela per l'assegnazione di incarichi a soggetti che costituiscono parti correlate di professionisti sanitari, neppure se impiegati presso strutture pubbliche clienti, o potenziali clienti, di

¹⁶ A p. 9 della procedura si legge infatti che, nel caso di contratti di consulenza con i privati, il modulo PR03 richiede solo: nome e cognome del soggetto; indirizzo completo di residenza; partita IVA o codice fiscale del soggetto; oggetto del contratto; importo da corrispondere e dichiarazione del Direttore della Divisione in merito alla congruità del compenso; criteri utilizzati per la determinazione del corrispettivo; tempi di svolgimento dell'incarico; tipologia, caratteristiche e contenuti del documento finale; dichiarazione del privato di non essere legato ad alcuna struttura pubblica da un rapporto di lavoro subordinato; ente ospitante e luogo della tenuta dei corsi (ove pertinente).

Per quanto riguarda invece la procedura acquisti, la procedura prevede che, se il valore della fornitura è compreso tra €2.000 ed €10.000, il “Reparto richiedente” (nel nostro caso, la divisione) “può, nel caso in cui sia già a conoscenza di un fornitore che per ragionevolezza dei costi e qualità del servizio possa essere preferito agli altri, darne indicazione alla Funzione Acquisti”. Gli ordini di acquisto vengono emessi dal “Reparto interessato all’acquisto” e autorizzati dal titolare di potere di firma sul centro di costo che registra la spesa e devono essere approvati dalla Funzione acquisti. In ogni caso tutti i fornitori aziendali le cui fatture sono state registrate devono confluire nella “anagrafica fornitori” e l’inserimento e modifica di fornitori attivi “devono essere autorizzati dalla Funzione Acquisti aziendale”. Inoltre “gli ordini di acquisto devono essere altresì approvati dalla Funzione Acquisti che ne attesta la conformità alla presente procedura”.

La procedura specifica altresì una serie di principi generali che compongono la c.d. “etica professionale nell’acquisto di beni e servizi”. Vi si prevede che “tutti coloro che svolgono attività di acquisto di beni o servizi” devono “svolgere i loro compiti a vantaggio della Società escludendo dalla loro attività ogni influenza o motivazione di carattere personale”, pertanto non possono accettare dai fornitori pagamenti, prestiti o regalie, e neppure acquistare beni o servizi da aziende “direttamente o indirettamente” riconducibili a un dipendente. Come si vede, questi principi di “etica professionale” rispondono a un’unica preoccupazione: che le forniture possano andare a vantaggio di un dipendente. Nulla si dice circa la possibilità di acquistare beni o servizi da soggetti riconducibili (anche direttamente) a professionisti sanitari – neppure se dipendenti pubblici – in grado di influenzare gli acquisti della Pubblica amministrazione (e dunque, verrebbe da dire, “a vantaggio della Società”).

L’importo del pagamento effettuato a : risulta compreso tra €2.000 ed €10.000. Sulla base delle regole ora esaminate, la Divisione aveva dunque facoltà di indicare alla Funzione acquisti il nominativo di un fornitore. Tale facoltà non era, tuttavia, assoluta, ma condizionata alla circostanza che il fornitore potesse “essere preferito agli altri” per “qualità del servizio e ragionevolezza dei costi”. La Funzione acquisti, a sua volta doveva approvare l’ordine di acquisto attestandone la conformità alla procedura.

Con riferimento alla **“qualità del servizio”** garantito dal figlio del professor (che avrebbe dovuto renderlo “preferibile” agli altri fornitori), osserviamo che – in base a informazioni ricavabili da una visura camerale (**Errore. L’origine riferimento non è stata trovata.**) – il professionista era classificato nel settore merceologico (c.d. “codice ATECO”) relativo a “Altre attività dei disegnatori grafici” e dichiarava di svolgere attività di “grafico (pubblicitario) più altre attività grafiche”¹⁷. L’attività occupava in tutto un solo addetto (cioè lo stesso).

Non si trattava dunque di un soggetto che effettua in prevalenza riprese televisive, il che avrebbe presupposto il censimento con il codice ATECO 59.11.00 (“attività di produzione cinematografica, di video e di programmi televisivi”) oppure 74.20.19 (“altre attività di riprese fotografiche”), né, a maggior ragione, di un esperto di video-riprese in sala operatoria.

Anche l’esame del sito web dell’attività di (il cui originale indirizzo di posta elettronica è:), non forniva alcun elemento a supporto di una sua superiore qualificazione professionale in tema di riprese video riguardanti operazioni chirurgiche. In tal senso depongono tanto la pagina di presentazione generale dello

¹⁷ Informazioni analoghe potevano essere agevolmente estratte da siti Internet di pubblico dominio, come la

studio, quanto il “portfolio” di attività già svolte citate come referenze nell’apposita sezione del sito¹⁸.

Quanto alle verifiche svolte dalla Funzione acquisti (o quanto meno all’interno della Divisione) circa la qualificazione del fornitore e dunque la conformità alla procedura, appare indicativo uno scambio di e-mail presente tra i materiali prodotti dalla dottoressa a nel corso dei propri procedimenti disciplinari. Da tale documento si evince che:

- il 9 luglio 2012 invia il proprio preventivo “per la realizzazione dei video degli interventi” al padre, (l’indirizzo del destinatario è indicato come “I”);
- il 17 settembre successivo, in risposta al preventivo, la dottoressa informa che “verrà contattato dalla signora per le fatturazioni” (tenendo in copia il professor e due colleghi di ed);
- in pari data, il dottor inoltra il messaggio alla dottoressa .
Quest’ultima segnala che le procedure per l’inserimento di un nuovo fornitore sono rigide e richiedono tempi lunghi, e dunque domanda se il fornitore sarà occasionale o ricorrente (ritenendo giustificabile la procedura solo in quest’ultimo caso). Il dottor insiste (“**dobbiamo usare questo**”) e le fornisce rassicurazioni sul fatto che il nuovo fornitore verrà nuovamente utilizzato in futuro.

Ognuno dei messaggi riporta in calce tutti i messaggi precedenti. Ciò significa che tutti i soggetti coinvolti nello scambio (non solo) e i , ma anche), (e) possono vedere come è originato il contatto con il professionista: il professor riceve un preventivo da un suo omonimo che lo chiama “I”. Nessuno di essi tuttavia provvede ad allertare l’OdV circa la violazione di protocolli e procedure (anzi il dottor appoggia la richiesta della dottoressa), spiegando a che “devono” usare proprio quel fornitore specificando che “ci costa anche di meno”...). Si evince come procedure e protocolli potessero essere applicati in modo, per così dire, “elastico” (cioè, lo ripetiamo per chiarezza, *violati*), dando priorità alle esigenze dei medici pubblici “acquirenti” di prodotti e degli agenti preposti alle rispettive relazioni commerciali.

E’ palese come nessuno si fosse preoccupato del rischio di procedere con il conferimento dell’incarico nonostante le evidenti reali motivazioni per cui veniva scelto

... Ciò porta a ritenere che le disposizioni previste nella procedura non venissero attuate nell’ambito delle normali prassi operative della divisione interessata.

Anche a proposito del costo, non risulta che sia stata fatta alcuna ricerca di mercato per verificare se il preventivo di fosse effettivamente conveniente.

La circostanza suscita inoltre fondate riserve circa l’effettivo grado di applicazione del Codice di Comportamento 231 che ogni dipendente (nonché i collaboratori esterni) era impegnato a rispettare. Tale documento, come si ricorderà:

- vieta “qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici [...] od a loro familiari, che possa influenzarne l’indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio”, intendendo per regalo “qualsiasi tipo di beneficio (promessa di un’offerta di lavoro sia subordinato che sotto forma di consulenza [...])”;
- prevede che “nella conduzione di qualsiasi attività devono sempre evitarsi situazioni ove i soggetti coinvolti nelle transazioni siano, o possano essere, in conflitto di interesse.”;

¹⁸ La produzione di video era richiamata, in termini del tutto generici, nella riga finale (“grafica webdesign e video”) mentre il “portfolio” elencava principalmente la realizzazione di piccoli siti web.

- stabilisce che i dipendenti “devono selezionare i fornitori sulla base di criteri oggettivi quali il prezzo e la qualità del servizio”.

Ciò nonostante, nessuno dei numerosi soggetti coinvolti nella corrispondenza sopra riportata (e diversi dalla dottoressa [redacted]) ha ritenuto di segnalare la violazione di queste previsioni, a riprova che il Codice etico veniva diffusamente inteso, in pratica, in maniera difforme da quanto esso in teoria, avrebbe richiesto.

Il seminario asseritamente organizzato da [redacted]

Com'è emerso dall'istruttoria dibattimentale, [redacted] ha corrisposto €4.880 a favore di [redacted] in relazione all'organizzazione di un mai avvenuto “corso teorico pratico protesico ginocchio” (asseritamente tenutosi il 30 settembre 2015); tale pagamento era in realtà finalizzato a remunerare l'agenzia per l'attività di intermediazione che aveva reso possibile la messa in onda, il 16 novembre 2015, di un servizio giornalistico trasmesso da RAI 2 nella rubrica “[redacted]”, in cui veniva intervistato il professor [redacted].

In relazione a tale episodio viene in rilievo, per prima cosa, la normativa interna richiamata nel paragrafo precedente, vale a dire:

- il già citato protocollo “Contratti di consulenza” (che espressamente riguarda anche “l'organizzazione e la realizzazione di corsi di formazione”), nonché la relativa procedura, questa volta nell'edizione 3;
- la procedura (“Processo di approvvigionamento e criteri di valutazione e classificazione dei fornitori”), come già detto, consente a una divisione di segnalare alla Funzione Acquisti un fornitore solo a patto che questo possa essere preferito agli altri “per ragionevolezza dei costi e qualità del servizio”.

Risultano inoltre rilevanti anche due ulteriori normative interne, riguardanti rispettivamente gli “eventi scientifici” e i contratti di “sponsorizzazione”. Di seguito, ne esaminiamo le principali previsioni, per quanto di nostro interesse.

Riguardo gli “Eventi scientifici”, il relativo protocollo copre, tra l'altro, gli “altri eventi” (ad esempio, seminari) che “comportano, comunque, l'invito di medici/chirurghi/ausiliari, etc. con o senza compenso”, organizzati dalle Divisioni (che conservano la relativa documentazione), ma soggetti a “controllo preventivo e supervisione da parte dell'Ufficio Congressi e Compliance” cui compete tra l'altro la redazione del contratto con i fornitori.

In base a quanto disposto da tale protocollo, nella gestione operativa di tali eventi le Divisioni devono “scrupolosamente attenersi alle Regole previste nel presente Modello in tema di ‘Eventi Scientifici’ ed alle Procedure Operative dell'Ufficio Congressi (chiamato PEEMS) e della Compliance”. Gli accordi devono essere formalizzati prima dell'inizio dell'evento e le Divisioni devono motivare adeguatamente per iscritto il rationale a sostegno della partecipazione di un medico.

Le Divisioni, prima di istruire la pratica operativamente, devono sottoporre all'attenzione dell'Ufficio Congressi tutta la documentazione relativa all'evento affinché possa essere verificato il rispetto del Modello 231, del Codice Etico di Assobiomedica e/o di Farindustria e delle procedure aziendali. Qualora l'evento venga organizzato per il tramite di un intermediario (ad esempio, una segreteria organizzativa), quest'ultimo dovrà sottoscrivere una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

Si è visto come il Modello richieda espressamente il rispetto delle procedure operative. A tal proposito, va segnalato che l'organizzazione di eventi è normata in dettaglio anche dai documenti “Procedura per partecipazione e organizzazione eventi” e “Istruzioni operative per l'organizzazione e gestione eventi”.



La prima procedura si applica, tra le altre cose, alla “sponsorizzazione di un evento scientifico”, “a fronte di un adeguato ritorno di immagine”. Vi si specifica che il contratto con l’organizzatore deve essere formalizzato prima dell’evento e che nessun pagamento potrà avvenire prima della ricezione della dichiarazione di assenza di conflitti di interessi. La procedura prevede la compilazione di un modulo elettronico (c.d. modulo “parent”, cioè modulo-genitore) che deve riportare le principali informazioni sull’evento, come il programma e il numero di ospiti previsti; tale modulo viene esaminato dall’ufficio PEEMS (“Professional Education & Events Management Services”, cioè “servizi di gestione degli eventi e dell’istruzione professionale”) che ne verifica la conformità con il Modello e controlla la “legitimate business justification” indicata (cioè la “legittima giustificazione commerciale” sottostante alla sponsorizzazione). Il modulo va presentato almeno 45 giorni prima dell’evento in caso di attività programmate, che diventano 70 in caso di attività non programmate; eventuali eccezioni vanno motivate e l’ufficio PEEMS decide se accoglierle.

Una volta approvato il modulo “parent” va compilato un modulo “child” (figlio) detto “modulo di visibilità” che specifica le attività promozionali previste, il fornitore del servizio e i relativi contratti¹⁹. Contestualmente va inviato all’ufficio PEEMS “l’elenco dettagliato delle forme di partecipazione (e relativi costi) scelte per l’evento”. Solo dopo l’approvazione del modulo di visibilità è possibile assumere impegni nei confronti degli organizzatori. Anche questo modulo va presentato con il medesimo anticipo (45/70 giorni) previsto per il modulo-genitore, salvo eccezioni motivate e approvate dal PEEMS. Prima dell’evento viene quindi redatta la lettera d’impegno per la formalizzazione degli accordi con gli organizzatori.

Viene inoltre specificato che la divisione (“business unit”) che ha richiesto all’ufficio PEEMS la formalizzazione dell’incarico agli organizzatori è tenuta a verificare che i relativi servizi congressuali vengano effettivamente resi, dando comunicazione all’ufficio PEEMS, in caso contrario, entro 10 giorni dalla data di svolgimento dell’evento.

Come già accennato in precedenza, un ulteriore protocollo rilevante per la vicenda in questione è quello relativo ai “Contratti di sponsorizzazione” che riguarda espressamente i casi in cui un soggetto riceve contributi dalla Società e “a sua volta, si obbliga a promuovere il marchio di _____ di altri marchi della società”. Il programma predisposto da _____, prevedeva infatti l’esposizione di un “roll-up con logo aziendale”, l’inserimento del logo _____ sul programma e l’esposizione del medesimo durante il coffee-break”.

Il protocollo in parola prevede che non possano essere stipulati contratti di sponsorizzazione con privati qualora gli effettivi beneficiari della prestazione siano “medici o personale direttivo, personale ausiliario e dipendenti in genere di strutture pubbliche o assimilate che siano clienti o potenziali clienti di _____”. Inoltre, è necessario “verificare sempre la congruità tra contributo versato per la sponsorizzazione e la controprestazione promozionale ricevuta in base ai prezzi di mercato”.

Il processo di approvazione del seminario asseritamente organizzato da _____, per come descritto dalla stessa _____ ricavabile da alcune e-mail prodotte all’azienda dalla dottoressa _____ (nonché dalla documentazione consegnata dalla Società agli Inquirenti), può essere sintetizzato come segue:

- 13 luglio 2015, il Sig. _____ dell’agenzia _____ scriveva al professor _____ i per informarlo che l’11-12 settembre successivo “una troupe _____ 5” si sarebbe recata al _____ per riprendere un suo intervento e intervistarlo

¹⁹ Qualora sia previsto l’invito di ospiti a carico di _____, è necessaria la compilazione di una seconda tipologia di moduli-figlio, chiamati “modulo invito partecipante”.

(in realtà il servizio verrà mandato in onda su RAI 2 nel programma " " "); il professor " " inoltrava tale mail alla dottoressa " " il 23 luglio 2015; il 27 luglio quest'ultima la trasmetteva alla dottoressa " " ;

- il 2 settembre 2015, non ricevendo risposta, la dottoressa " " ripeteva l'inoltro. La dottoressa " " rispondeva: "Non si può fare, sponsorizziamogli un congresso. O sponsorizziamo catering per workshop alla sua equipe" in modo da provvedere al pagamento della prestazione offerta dall'agenzia di " " con un'altra causale;
- l'8 settembre la dottoressa " " inviava, come fac-simile, un programma di un precedente seminario alla dottoressa " " customer development manager (cioè addetta al marketing) presso la divisione " " ; Quest'ultima, in pari data, le rispondeva con un messaggio dal titolo "Programma Workshop Small joints- Dott. " " che conteneva una bozza di programma di un corso della durata di sei ore con numerosi relatori interni ed esterni a " " , tra cui la stessa dottoressa " " i e il professor " " ;²⁰;
- il 16 settembre 2015 la dottoressa " " inviava un preventivo di " " alla sua collega dottoressa " " e in tal modo "attivava il processo di autorizzazione interna del workshop";
- quest'ultima inoltrava la mail alla dottoressa " " , "assistente marketing di " " Divisione " " , che il giorno dopo scriveva al signor " " di " " per "formalizzare gli accordi di sponsorizzazione" (tenendo in copia la dottoressa " ");
- il 18 settembre 2015 uno stagiaire inviava la richiesta di sponsorizzazione al direttore della Professional Education ("PEEMS") e al direttore del marketing, chiedendo la loro approvazione;
- il 21 settembre, ottenuta tale approvazione, lo stagiaire informava la dottoressa " " che "il Workshop organizzato da " " è stato aperto";
- il 23 settembre il responsabile del dipartimento PEEMS, ingegner (" "), sottoscriveva il contratto con " " .

Quanto sopra suggerisce alcune considerazioni:

- il processo di autorizzazione è stato attivato il 16 settembre per un seminario (asseritamente) previsto per il 30 dello stesso mese, dunque con un preavviso di due settimane e non già di 70 giorni (come previsto per le attività "non programmate"). Ciò ha indebitamente compresso i tempi per lo svolgimento delle opportune verifiche. Non risulta peraltro che la divisione " " abbia formalmente richiesto un'eccezione (motivandola in modo credibile²¹), né che l'ufficio PEEMS abbia mai formalmente acconsentito a tale richiesta;
- l'ufficio PEEMS – cioè la struttura che avrebbe dovuto controllare la qualità dell'iniziativa e la sua conformità ai protocolli in materia di eventi scientifici – faceva riferimento al seminario in questione come a un workshop "organizzato da " " ". Era dunque evidente, anche a tale ufficio, il rischio che si trattasse di una sponsorizzazione a privati proibita dal relativo protocollo, visto che l'effettivo beneficiario della

²⁰ In risposta una domanda della dottoressa " " ("Può andare?"), la dottoressa " " rispondeva semplicemente "Proviamo".

²¹ La giustificazione riportata negli archivi della Compliance (tramite il software " " ") è totalmente tautologica. Alla voce "Motivazione dell'invio oltre deadline" si legge infatti "pervenuta tardi richiesta dalla forza vendita". La frase, nella sua inconsistenza, è illuminante, perché segnala come – nella prassi applicativa del Modello e delle procedure – il preavviso di 70 giorni non venisse di fatto richiesto.

prestazione era un medico dipendente di una struttura pubblica cliente di

E ciò non solo perché il professor _____ veniva apertamente considerato come “organizzatore di fatto” dell’iniziativa, ma anche perché il programma redatto da _____ indicava che il medico del _____ avrebbe svolto ben due relazioni, circostanza che rendeva quanto mai verosimile il riconoscimento di un compenso da parte della c.d. “segreteria organizzativa” (e cioè _____, in ipotesi curatrice del workshop). Non risulta tuttavia che l’ufficio PEEMS o la Compliance abbiano chiesto (e tanto meno ottenuto) rassicurazioni scritte da parte degli organizzatori (appunto, _____) circa il fatto che nessun beneficio sarebbe stato riconosciuto al professor

- del pari, non risulta che l’ufficio PEEMS – e in generale alcuna struttura di _____ – abbia mai verificato “la congruità tra contributo versato per la sponsorizzazione e la controprestazione promozionale ricevuta in base ai prezzi di mercato” (verifica che richiedeva una valutazione dell’esperienza e del prestigio del fornitore, la conoscenza del numero dei partecipanti previsti e il confronto con iniziative analoghe in cui _____ aveva ottenuto visibilità per il proprio logo nel programma dei lavori o durante i *coffee break*).

Quanto al fatto che il nuovo fornitore “_____” risultasse preferibile “per ragionevolezza dei costi e qualità del servizio”, osserviamo quanto segue.

Relativamente ai costi, il preventivo inviato a _____ prevedeva un esborso di €1.500 per sei ore di noleggio di una sala conferenze da 25 posti (apparentemente mai visionata da alcun esponente della Società), più altri €750 (€30 per ogni partecipante previsto al seminario) per il noleggio di un non meglio identificato “spazio espositivo” dove la Società avrebbe potuto esibire la propria “vela” pubblicitaria (una sorta di gonfalone con il logo aziendale).

In merito alla “qualità del servizio” offerta da _____ in un’attività di organizzazione dei seminari scientifici sulla chirurgia del ginocchio, è possibile ricavare dalla consultazione sul sito Internet della stessa azienda nei mesi immediatamente antecedenti l’assegnazione dell’incarico, che la stessa si definisce una “agenzia di relazioni pubbliche” esperta di “strategie di comunicazione”; nessuno dei clienti elencati tra le referenze opera nel settore farmaceutico o sanitario, né viene mai citata, tra le attività offerte, l’organizzazione di seminari.

Lo stesso _____ nel corso della sua deposizione ha confermato questa circostanza.

Infine, non è chiaro in che termini sia avvenuto, dopo l’evento, l’invio alla Direzione Compliance della relazione relativa al “prodotto” della consulenza commissionata a _____.

_____, cioè il workshop asseritamente svoltosi il 30 settembre 2015. Ove mai tale relazione fosse stata redatta con adeguata accuratezza, essa avrebbe per forza di cose incluso, come minimo, i nominativi di docenti e discenti intervenuti; in tale eventualità, viene da chiedersi come è possibile che la dottoressa _____ (mai sanzionata dalla Società) potesse confermare la propria partecipazione come relatore a un evento che non aveva mai avuto luogo.

Nel complesso, la vicenda mostra che la concreta attuazione dei protocolli previsti dal Modello e delle relative procedure è avvenuta in modo palesemente lacunoso, e ciò non solo ad opera delle dottoresse _____ e _____, ma anche di altre strutture aziendali che, operando adeguatamente i controlli previsti, avrebbero potuto rendere sensibilmente più ardua la realizzazione del finto seminario.

La possibilità di eludere il Modello rinvia peraltro anche alla presenza, nello stesso, di insufficienti controlli e presidi per l’intercettazione delle condotte pregiudizievoli. A titolo d’esempio, si pensi proprio alla relazione “post-evento” da redigere per la direzione Compliance: all’epoca dei fatti, non era richiesto che a tale relazione fosse allegato il foglio

con le firme dei partecipanti al seminario di formazione e dei relatori. Un simile, banale presidio (che invero decise di adottare solo in epoca successiva) sarebbe bastato per rendere assai più difficile la realizzazione del finto seminario (e sensibilmente più facile la tempestiva scoperta delle irregolarità).

Il pagamento di viaggi, soggiorni e altre spese

L'istruttoria dibattimentale non ha ricostruito nel dettaglio l'elenco di viaggi, soggiorni e altre spese contestati, nel processo "madre" al professor _____.

Nondimeno, ai CC.TT del PM è parso utile segnalare che la già citata procedura, nelle sue diverse edizioni e revisioni, prevede l'obbligo per l'ufficio PEEMS, qualora il soggetto invitato appartenga a una struttura pubblica, di informare il Direttore Generale di tale struttura; se tale comunicazione avviene con meno di tre settimane di anticipo sull'evento, in assenza del nulla-osta della struttura di appartenenza non sarà possibile procedere all'invito.

Oltre a ciò, se l'invitato è relatore e percepisce una remunerazione, è necessario inviare una richiesta di autorizzazione alla struttura pubblica di appartenenza, specificando incarico, durata e compenso. E' allora indispensabile che la struttura fornisca il proprio nulla osta ed è necessario comunicarle, entro il 30 aprile dell'anno successivo, i compensi erogati.

Dalla documentazione ottenuta dagli Inquirenti, risulta che il professor _____ ha percepito compensi in qualità di relatore a numerosi eventi scientifici organizzati da _____

., quali ad esempio:

- il convegno "35 anni di esperienza a piatto mobile" svoltosi a Rovereto il 22 e 23 novembre 2012, a fronte del quale il professor _____ ha emesso nota di compenso il 13 dicembre 2012;
- l'incontro formativo sulla chirurgia del ginocchio svoltosi a Vicenza il 14 e 15 febbraio 2014, a fronte del quale il professor _____ ha emesso nota di compenso il 9 ottobre 2014.

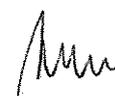
Non risulta che il _____ abbia mai ricevuto richieste di autorizzazione a fronte delle relazioni sopra citate. Verosimilmente, la richiesta di autorizzazione è stata omessa sulla base delle medesime considerazioni già richiamate a proposito delle consulenze. In proposito osserviamo che:

- le procedure relative all'organizzazione di eventi impongono un obbligo di comunicazione alla struttura pubblica di appartenenza diverso e ulteriore rispetto a quello previsto dal protocollo relativo ai contratti di consulenza;
- tale obbligo vale per qualsiasi medico dipendente da una struttura pubblica, senza alcuna distinzione tra regime intra-murario e extra-murario.

Anche nel caso degli inviti come relatore a congressi, le procedure attuative dal Modello sono state deliberatamente disattese. Anche in questo caso, inoltre, il Modello risulta privo di controlli di linea, procedure informatiche "bloccanti" e altri presidi utili a intercettare le condotte pregiudizievoli: era sufficiente, ad esempio, che la procedura di pagamento delle fatture prevedesse l'inserimento in archivio dell'autorizzazione ricevuta dalla amministrazione di appartenenza del professor _____, come condizione per poter effettuare il bonifico, o quanto meno contemplasse l'invio automatico di un flusso informativo all'Organismo di vigilanza (per "pagamento effettuato in assenza di documentazione prevista dai protocolli ex D. Lgs. 231/2001").

La disponibilità gratuita del software

L'istruttoria dibattimentale svolta ha accertato la messa a disposizione esclusiva e a titolo gratuito, presso l'ospedale pubblico _____ di Milano, sin dall'anno 2011 e fino al marzo 2017, di un sistema di "navigazione" operatorio e del relativo software (ideato dal professor _____)



), ottenuto da _____ tramite un contratto di noleggio di ammontare complessivo pari a €357.712,90 con decorrenza dal 2012.

Viene dunque in rilievo il protocollo denominato “Contratti di comodato”. Quest’ultimo prevede che:

- l’invio del bene possa avvenire solo previa indicazione, da parte dell’Ente pubblico beneficiario, degli estremi della delibera che approva il comodato, o almeno dopo la controfirma del contratto di comodato da parte di un rappresentante dell’Ente pubblico munito di idonei poteri;
- la documentazione relativa ai contratti debba essere conservata a cura dei Reparti coinvolti (es. Ufficio gare, Customer Service, Finance);
- alla scadenza del contratto, le Divisioni debbano attivarsi affinché i Clienti restituiscano i prodotti entro 30 giorni.

E’ opportuno rimarcare che il protocollo citato riguarda “tutti i contratti in forza dei quali _____ concede ai Clienti un bene in uso gratuito per un periodo di tempo concordato” e non richiede dunque che il bene sia di proprietà della Società. Esso trova cioè applicazione anche qualora _____ acquisisca la disponibilità del bene attraverso un contratto di noleggio, come accaduto nel caso del sistema di navigazione operatorio e del relativo software.

Viceversa, non risulta che _____ abbia mai formalizzato alcun contratto di comodato con il _____ né che abbia ricevuto dalla struttura pubblica una richiesta in tal senso. Tutto lascia pensare che il contratto di comodato non sia mai stato concluso, posto che:

- nel copioso compendio di documenti allegato alla relazione _____ l’unico foglio relativo alla fornitura del navigatore al _____ è un “documento di trasporto” con cui il 18 luglio 2011 viene consegnato all’ospedale un collo descritto come “_____” (dove “_____” è il nome del “navigatore”);
- nel verbale del 10 aprile 2017 l’OdV – che quel giorno incontra i responsabili del Servizio legale e della Compliance, in merito alla “questione del professor _____” – chiede approfondimenti al fine di valutare se vi sia stata la violazione di procedure o protocolli (in particolare quelli su noleggio e comodato) e in un successivo incontro (primo giugno 2017), annota che “sembrebbbe che il bene sia stato consegnato all’Ospedale senza alcun contratto sottostante, né alcuna delle formalità previste dalle procedure e dai protocolli”.

Deve dunque concludersi che:

- il personale di _____ ha potuto far recapitare a un soggetto esterno alla Società – senza un valido titolo giuridico – un bene per il quale quest’ultima ha sostenuto costi ingentissimi;
- per anni la Società ha regolarmente pagato canoni di noleggio (per un importo totale superiore a trecentomila euro) a fronte di un bene di cui non era stata formalmente tracciata la regolare cessione in uso a terzi;

il tutto in una cornice in cui il beneficiario di tale invio era una pubblica amministrazione e il principale utilizzatore era un singolo medico in grado di decidere l’acquisto di prodotti di _____ per conto della propria struttura di appartenenza.

Ancora una volta il Modello non ha previsto alcun controllo di linea o altro presidio in grado di intercettare – anche attraverso la segnalazione a un organo superiore – comportamenti chiaramente irregolari e suscettibili di condizionare le scelte di un pubblico ufficiale. Invero, sarebbe stato sufficiente introdurre controlli informatici piuttosto banali, per esempio richiedendo che il pagamento dei noleggi di beni collocati presso soggetti terzi potesse avvenire solo a fronte dell’archiviazione di un set documentale completo e valido.

In mancanza di simili elementari presidi, è potuto accadere che l'OdV prendesse conoscenza della situazione solo nell'aprile 2017, cioè successivamente alla notifica a dell'ordinanza del 17 marzo precedente con il quale il Tribunale di Milano disponeva misure cautelari a carico della dottoressa

Una situazione del genere non poteva evidentemente discendere da sotterfugi perpetrati da pochi dipendenti infedeli a danno della Società. Invero, la destinazione del macchinario noleggiato era pacifica, tanto che il noleggiatore (la società () non aveva difficoltà a indicare il nominativo del professor sulle proprie fatture (cfr. la **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** riportata a pag. della relazione), e ciò non impediva di dar corso al regolare pagamento di quanto richiesto.

L'applicazione del sistema sanzionatorio

In caso di violazione dei protocolli e delle procedure posti a presidio delle attività a rischio l'Allegato 10 al Modello prevede una multa non superiore a tre ore di retribuzione oppure (se è derivato un danno o un "oggettivo pericolo per l'integrità dei beni aziendali") la sospensione dal servizio e dalla retribuzione fino a tre giorni in caso di violazioni "gravi", che espongono la Società al rischio di una sanzione ex D. Lgs n. 231/2001. Qualora, oltre a ciò, la violazione leda irreparabilmente il rapporto di fiducia con la Società, essa viene qualificata come "gravissima" e sanzionata con il licenziamento del dipendente, senza che venga corrisposta l'indennità di mancato preavviso.

Con riguardo ai rapporti con "Consulenti, Collaboratori, Procuratori, Agenti e Terzi", gli standard contrattuali adottati dalla Società prevedono che "qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico posto in essere dai soggetti sopra indicati, potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società".

Al fine di verificare come tale sistema sanzionatorio sia stato concretamente applicato da in relazione ai rapporti con il professor , gli inquirenti hanno richiesto alla Società la documentazione relativa al fascicolo disciplinare e alla risoluzione del rapporto di lavoro con la dottoressa , alla risoluzione dei contratti con la dottoressa e a "eventuali procedimenti disciplinari nei confronti di ulteriori persone fisiche". In ossequio a tale richiesta, ha fornito alcuni documenti riguardanti esclusivamente le dottoresse e , che dunque risultano essere gli unici soggetti nei confronti dei quali sia stato intrapreso un procedimento disciplinare. Esaminiamo nell'ordine le sanzioni promosse dalla Società nei confronti delle due persone citate.

Le sanzioni irrogate alla dottoressa

Per quanto riguarda la dottoressa , dalla documentazione esaminata emerge che:

- in data 28 marzo 2017, in adempimento dell'ordinanza del Tribunale di Milano che il 17 marzo precedente disponeva il divieto di esercitare attività per conto di , la dipendente è stata "esonerata dalla prestazione professionale" per 12 mesi mantenendo il diritto a percepire la retribuzione;
- in data 31 luglio 2017, la dottoressa) ha sottoscritto una richiesta di copertura delle spese legali (evidentemente accettata dalla Società, visto che il documento è stato rubricato dalla stessa come "Accordo spese legali " nell'ambito della documentazione fornita agli Inquirenti), impegnandosi a collaborare con la Società e i suoi avvocati e consulenti e a mantenere riservate le informazioni relative al procedimento in corso;
- il 17 aprile 2018, a seguito del rinvio a giudizio della dottoressa il 19 marzo precedente e sulla base degli esiti di un'indagine interna, la Società ha rivolto alla

dipendente una serie di contestazioni disciplinari, tra cui: i) di aver appreso già nel febbraio 2015 di una potenziale violazione delle procedure di acquisto del (e nel dicembre 2015 dell'avvio di una procedura disciplinare in capo al professor) non rendendone partecipi i propri superiori e le "funzioni aziendali preposte", e ciò in violazione della "Procedura di escalation "; ii) di aver proposto il conferimento di un incarico a senza segnalare conflitti di interesse; iii) di aver richiesto la sponsorizzazione del corso di formazione organizzato da , sul cui effettivo svolgimento non esistono supporti documentali; iv) di aver accolto la richiesta del professor per una cena di 18 persone con intrattenimento musicale. Per l'effetto, alla scadenza del periodo di 12 mesi di cui si è detto in precedenza, la dipendente è stata cautelatamente "sospesa" dall'attività lavorativa, sempre conservando lo stipendio;

- il 4 maggio 2018, preso atto delle giustificazioni e dei documenti (tra cui anche comunicazioni che coinvolgevano altri dipendenti di) forniti dalla dottoressa in un colloquio svoltosi il precedente 27 aprile, la Società le ha comunicato la sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un giorno, revocando la "sospensione" di cui all'alinea precedente e trasformandola in un "esonero dalla prestazione lavorativa";
- il 24 settembre 2018 la dottoressa ha ripreso la propria prestazione lavorativa presso la Società con le nuove mansioni di "Business Effectiveness National Lead" (letteralmente: "guida nazionale dell'efficacia nell'attività di affari"), dopo aver sottoscritto tre giorni prima un accordo con la Società in cui rinunciava a ogni "domanda o diritto comunque connessi o anche solo occasionati" dal proprio rapporto di lavoro con . Nel medesimo accordo le parti attestavano che l'affidamento delle mansioni di "Business Effectiveness National Lead" avveniva "al solo fine di conservare il posto di lavoro della Dipendente";
- il 7 novembre 2018, la Società ha nuovamente comminato alla dottoressa la "sospensione" dell'attività lavorativa, aprendo un secondo procedimento disciplinare per aver appreso (dagli atti del procedimento penale n. 7302/2018 ottenuti il 26 settembre precedente) circostanze tali da "smentire" quanto da lei dichiarato nel citato colloquio del 27 aprile. In particolare, la Società ha fatto riferimento alle dichiarazioni del dottor , dipendente di (che riconducevano alla dottoressa "l'escamotage" per pagare il servizio televisivo procacciato da tale società), e del dottor , presunto relatore al seminario organizzato da (che escludeva di avervi mai partecipato);
- il 20 novembre 2018, preso atto delle giustificazioni ricevute dalla dottoressa , la Società le comunicava il recesso per giusta causa dal rapporto di lavoro;
- il 20 maggio 2019 la dottoressa presentava ricorso al Tribunale del Lavoro di Milano contro il provvedimento della Società;
- il 30 luglio 2019 la dottoressa e la Società raggiungevano un accordo ai sensi del quale la prima rinunciava al giudizio promosso avanti il Tribunale del Lavoro e la si impegnavano a corrisponderle la somma di €130.000, nonché €13.000 (più imposte, contributi e spese) ai suoi Legali, e inoltre espressamente riconfermava il supporto già concordato in relazione alle spese legali nel procedimento penale n. 7302/2018.

Da tale documentazione emerge che la dottoressa è stata oggetto di due procedimenti disciplinari. Il primo, iniziato con lettera di contestazione del 17 aprile 2018, si è concluso il 4 maggio 2018 con la comminazione della sanzione della sospensione dal servizio e dalla



relativa retribuzione per un giorno. Il secondo, avviato lettera del 7 novembre 2018 e chiuso con la lettera di licenziamento del 20 novembre 2018, è stato successivamente oggetto di un accordo transattivo tra le parti.

In proposito merita segnalare che, secondo un parere legale del 27 giugno 2019 (in lingua inglese) fornito dallo Studio “” alla Società²², quest’ultima “sapeva già dei fatti indicati nella seconda lettera di richiamo” (“the Company already knew about the facts indicated in the second warning letter”) quando ha irrogato la prima sanzione. E infatti la circostanza che la dottoressa avesse ideato “l’escamotage” per pagare il servizio televisivo, ancorché negata dall’interessata, era corroborata dalla documentazione che la stessa dipendente aveva consegnato alla Società il 27 aprile 2018, *in primis* dalla mail (cfr. il §0) dove, alla richiesta della dottoressa di pagare il costo di un servizio televisivo sul professor la dottoressa rispondeva “Non si può fare, sponsorizziamogli un congresso”. Tale mail viene citata proprio da (nella memoria del 21 giugno 2019 al Tribunale del Lavoro di Milano, cfr. l’**Errore. L’origine riferimento non è stata trovata.**) come prova del ruolo effettivamente avuto dalla dottoressa nell’organizzazione del falso seminario, segno che alla Società non sfuggiva la portata di quanto documentato nel messaggio in questione. Va del resto ricordato che la Società divenne consapevole dell’esistenza di un procedimento giudiziario nei confronti della dottoressa quanto meno in data 23 marzo 2017, così che l’indagine interna citata nella comunicazione del 17 aprile 2018 durava all’epoca da circa un anno, un tempo decisamente sufficiente per un’ampia ricognizione di quanto accaduto.

Il 4 maggio 2018, tuttavia, la Società si era limitata a comminare alla dottoressa la sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un giorno (con ciò mostrando di considerare solo “grave”, e non “gravissima” – secondo la tassonomia stabilita nell’Allegato 10 del Modello – la violazione commessa dalla dipendente); e ciò avveniva nonostante fosse già consapevole delle circostanze che il 20 novembre 2018 la indussero a scegliere una sanzione (il licenziamento) prevista dal Modello solo per violazioni “gravissime”.

Alla luce di ciò, l’applicazione delle sanzioni previste dal Modello appare scarsamente lineare e poco rispondente alle previsioni contenute nello stesso.

Va peraltro segnalato che, in caso di violazione gravissima, il Modello prevedrebbe il licenziamento per giusta causa *senza pagamento dell’indennità di mancato preavviso*, mentre l’importo erogato in via transattiva alla dottoressa (superiore a €130.000) più che compensa la mancata erogazione di tale indennità, il cui costo lordo per la Società è stato quantificato in €43.809,34 dal suo consulente legale. Anche tale decisione appare sintomatica di un’applicazione poco rigorosa del sistema sanzionatorio previsto dal Modello.

Merita infine segnalare – anche in relazione alla memoria della Difesa che parla di “tempestiva” risoluzione – che la Società ha avviato il primo procedimento disciplinare nei confronti della dottoressa solo allo scadere del periodo di 12 mesi previsto nella citata ordinanza del Tribunale, irrogando la prima sanzione oltre 13 mesi dopo (e risolvendo il rapporto di lavoro quasi 20 mesi dopo) aver appreso dell’esistenza di possibili irregolarità nei rapporti con il professor .

La risoluzione del rapporto con la dottoressa

Con riferimento al rapporto con la dottoressa , dalla documentazione esaminata emerge quanto segue:

²² Cfr. ancora l’**Errore. L’origine riferimento non è stata trovata.**



- in data 24 marzo 2017, in adempimento dell'ordinanza del Tribunale di Milano che il 17 marzo precedente disponeva il divieto di esercitare attività per conto di [redacted] per 12 mesi, l'agente è stata invitata a "interrompere con effetto immediato lo svolgimento di qualsiasi attività" per conto della Società;
- il 21 marzo 2018 [redacted] ha comunicato alla dottoressa [redacted] il recesso dai contratti di agenzia in essere, riservandosi un'eventuale richiesta di danni. Il successivo 17 maggio le ha comunicato di essere disponibile a riconoscerle alcune indennità relative alla cessazione del contratto, per un importo totale di oltre €220.000, trattenendo in via precauzionale l'indennità sostitutiva del preavviso a garanzia di possibili crediti risarcitori futuri;
- il 21 novembre 2019 la dottoressa [redacted] ha presentato un ricorso al Tribunale del Lavoro di Brescia richiedendo in sostanza il ricalcolo delle indennità spettanti e l'accesso ai dati aziendali a tal fine necessari, nonché la liquidazione di ulteriori provvigioni maturate.

Osserviamo che la Società ha interrotto i contratti in essere con la dottoressa [redacted] solo al termine del "periodo di grazia" di 12 mesi garantito dall'ordinanza del Tribunale (dunque non così tempestivamente come afferma la memoria della Difesa).

Segnaliamo altresì che la Società non risulta aver ancora avviato alcuna azione risarcitoria nei confronti della dottoressa [redacted], nonostante nel caso di specie ricorrano indubbiamente (per citare la terminologia usata nel Modello) comportamenti "in contrasto con il Codice Etico" da cui sono derivati "danni alla Società".

In proposito, merita di essere segnalato che le dichiarazioni richieste alla dottoressa [redacted] in tema di Codice etico non appaiono in linea con gli "standard contrattuali" indicati nel Modello (manca cioè un espresso riferimento al fatto che "qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico [...] potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società"). Premesso che tale mancanza non impedirebbe certo alla Società di adire le vie legali per ottenere ristoro del danno subito, l'omessa adozione di tale standard rappresenta un ulteriore esempio di mancata attuazione delle regole previste nel Modello.

1.1 L'attività dell'OdV

Secondo quanto appreso dai CC.TT. del P.M. in merito all'attività dell'Organismo di Vigilanza di [redacted] è emerso, in sintesi quanto segue:

- l'OdV di [redacted] appare totalmente sprovvisto di quella "struttura operativa propria" che pure sarebbe "doverosa" nel caso di aziende di dimensioni notevoli, che svolgono attività specialmente articolate ovvero operano in settori fortemente normati o peculiarmente esposti a rischio di reato. I dipendenti dell'ente chiamati a supportare l'OdV (e cioè la Direzione Compliance) non rispondono "funzionalmente e gerarchicamente" all'organismo stesso, bensì, secondo i CCTT del PM, al top management (ossia al controllato). In effetti, l'organismo non risulta essersi mai avvalso di soggetti da esso dipendenti funzionalmente e gerarchicamente e neppure di consulenti esterni (nonostante tale ultima possibilità fosse espressamente prevista dallo Statuto). E' dunque quanto meno dubbio che esso consegua quella "continuità di azione" (intesa come "la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza") che pure rappresenta una caratteristica espressamente richiesta dal Modello;
- nel periodo 2011-2018, tutti i componenti dell'OdV sono espressione del medesimo studio legale, oltre che di ulteriori attività professionali al cui vertice si trova il presidente, professor avvocato [redacted]. Le dimissioni dallo [redacted], o dalla [redacted]

società di consulenza diretta dal “Professore” sembrano comportare *ipso facto* anche l’uscita dall’OdV. Tutto ciò va evidentemente a discapito di un adeguato livello di dialettica interna, oltre a impedire la presenza, nell’OdV, di competenze professionali diversificate e complementari;

- i flussi informativi in uscita dall’OdV consistono principalmente in una relazione che non viene prodotta con la periodicità richiesta dal Modello. I flussi in entrata previsti dallo Statuto (cui si affianca una richiesta trimestrale della Compliance di “liste”, non sempre fornite dalle competenti funzioni aziendali) sono su base volontaria o *event driven* e in particolare vengono innescati dall’esistenza di patologie, anche gravi, divenute note prevalentemente per effetto dell’intervento di soggetti esterni alla Società. Solo alla fine del 2018 l’OdV introduce un protocollo comportamentale per la gestione di flussi informativi “tempestivi” e “periodici” verso l’OdV. Fino a tale data non risulta che l’OdV abbia analizzato la periodicità, la qualità e l’utilità dei flussi di cui era destinatario, né che sia intervenuto per segnalare la necessità di nuovi flussi o del miglioramento di quelli esistenti;
- dai verbali (spesso eccessivamente sintetici) emerge come l’attività di pianificazione annuale dei controlli appaia imprecisa, con verifiche programmate nel piano annuale di cui non si dà conto nei verbali successivi o addirittura (nel 2018) con l’omessa verbalizzazione di un piano per l’esercizio in corso;
- le analisi eventualmente svolte in autonomia dall’OdV non vengono evidenziate separatamente da quelle condotte tramite la Direzione Compliance. Si ha peraltro ragione di ritenere che queste ultime rappresentino la netta maggioranza delle verifiche citate nei verbali dell’OdV. In proposito va segnalato come gran parte degli “esiti” sinteticamente riferiti in tali verbali sia descritta, quanto meno dal 2013 in poi, in un documento denominato “monitoring plan”, reperibile come Allegato 20 della relazione . Secondo quest’ultima, esso rappresenterebbe un “report delle verifiche congiunte effettuate dalla Direzione Health Care Compliance e Organismo di Vigilanza”, ma l’autore è un dipendente e precisamente l’Health Care Compliance Officer (HCCO) i (il che induce a ritenere che lo stesso sia stato redatto dalle strutture aziendali e non già dall’OdV);
- va peraltro osservato che, dall’esame dei protocolli rilevanti, è emerso come alla Direzione Compliance fossero affidati compiti estesi e pervasivi nell’attuazione degli stessi e delle relative procedure operative. Le verifiche dell’OdV sul Modello erano dunque supportate (e, per così dire, “filtrate”) da una funzione che partecipava attivamente alla quotidiana esecuzione dello stesso (oltre che al suo disegno); tale circostanza impediva, oggettivamente, di valutare l’efficacia del Modello, per come concretamente attuato, con adeguata terzietà.
- i passaggi dei verbali relativi alle attività di formazione non riportano verifiche dell’OdV sul contenuto specifico della formazione, i temi trattati, la durata delle sessioni, la percentuale di partecipazione dei discenti e quella di superamento dei test finali di valutazione. A quest’ultimo proposito, risulta che l’OdV fosse consapevole delle peculiari modalità di “accertamento” finale dei risultati dei corsi erogati in auto-istruzione (che consentivano al partecipante di ripetere l’esame *ad libitum* fino a ottenere la sufficienza) e nulla abbia eccepito a riguardo. Tale circostanza appare particolarmente grave alla luce del fatto che il personale di (in particolare i venditori e gli agenti, che operano a contatto con la pubblica amministrazione e dunque sono maggiormente vulnerabili a rischi di reato) possiede una cultura di tipo scientifico, e non giuridico-legale; l’efficacia della formazione per è quindi ancor più rilevante

- rispetto ad altri settori (quale ad esempio quello bancario), in cui alcune nozioni giuridiche di base fanno parte del corso di studi seguito dalla maggior parte del personale;
- non risultano essere mai state esplicitate le aree oggetto di verifica anche da parte del collegio sindacale o dei revisori, anche al fine di confrontare le differenti metodologie di vigilanza usate dai vari soggetti interessati e definire adeguati flussi informativi di raccordo. Ad esempio, il rilievo dell'organismo relativo alla contabilizzazione delle "Note spese per omaggi e pasti offerti"²³ non risulta essere stato oggetto di specifico confronto con i revisori, ancorché si trattasse di un tema (anche) di loro competenza;
 - la lettura dei verbali conduce altresì a escludere l'esistenza di una procedura di riscontro e di autonomo approfondimento delle segnalazioni di eventi patologici (o quanto meno che la stessa venisse sistematicamente applicata e documentata). Non di rado, infatti, l'OdV si limita a "prendere atto" delle segnalazioni ricevute o a rimanere in attesa di conoscere gli esiti degli approfondimenti svolti dalla Società. Ciò sembra essersi verificato anche per vicende la cui approfondita analisi avrebbe verosimilmente consentito di evidenziare carenze nei protocolli e di vararne miglioramenti (susceptibili di rendere più difficile la commissione dei reati della stessa specie di quelli da cui ha tratto origine il presente procedimento);
 - in difetto di una procedura strutturata di disamina delle violazioni intervenute, gli interventi di "manutenzione" del Modello effettuati dall'OdV avvengono pressoché costantemente "a seguito delle modifiche normative intervenute", nonché "a seguito delle modifiche organizzative attuate dalla Società", e non già al fine di incrementarne l'efficacia a fronte di possibili comportamenti elusivi;
 - tutte le riunioni dell'OdV si svolgono presso lo Studio _____ fino all'inizio del 2017, quando iniziano ad aver luogo di norma presso la sede della Società. Alle riunioni effettuate presso _____ è usualmente assente il presidente; addirittura, nel periodo ottobre-dicembre 2018 quattro "adunanze" vedono presente solo un componente (avvocato _____). Tale circostanza avvalorava i dubbi circa l'effettiva collegialità dell'organismo e la possibilità che l'avvocato _____ potesse dedicarsi con adeguata assiduità all'impegno assunto;
 - nei materiali forniti dalla Società non v'è traccia, infine, di documentazione a supporto delle "visite presso la Società" che l'OdV era chiamato a svolgere "almeno una volta ogni tre mesi".

La scarsa incisività dell'attività svolta dall'organismo di vigilanza è resa palese da una vicenda che risulta da una mail del 24 gennaio 2014 in cui uno dei componenti (Avv. _____)

_____ invia al responsabile di compliance la bozza della relazione annuale di OdV al consiglio di amministrazione: in questa bozza vengono evidenziati due rilievi: il primo riguarda il ritardo dell'invio dei flussi informativi da parte delle funzioni interessate. Tuttavia dopo che la relazione viene depositata al consiglio di amministrazione questo rilievo scompare.

Il secondo rilievo, contenuto nella stessa bozza, raccomanda di non affidare l'incarico ai medesimi soggetti per più anni consecutivi, soprattutto se trattasi di soggetti pubblici.

Tuttavia anche tale rilievo fu eliminato e non se ne trova traccia nella relazione definitiva inviata al consiglio di amministrazione.

Tutto ciò frustra evidentemente le funzioni dell'OdV che dovrebbe contare sulla collaborazione di un soggetto terzo e mantenere la propria indipendenza riferendo esclusivamente al consiglio di amministrazione.

²³ Relazione dell'OdV al consiglio di amministrazione relativa all'anno 2014, pagina 6.

L'attività di manutenzione del modello, come può ricavarsi dalla pianificazione dell'attività di controllo che veniva effettuata all'inizio di ogni anno, si esauriva nell'implementazione del novero dei reati rilevanti ex 231 e non già all'introduzione e/o modificazione di procedure di cui si fosse verificata la necessità.

Quanto poi all'attività di indagine essa si limitava a semplici interviste con i responsabili dei vari settori senza richiedere alcun tipo di riscontro: si tratta di mere prese d'atto.

Tornando all'aspetto della formazione del personale, l'indottrinamento dei dipendenti (che avevano una preparazione scientifica e non certo giuridica) sul significato e sulla ragion d'essere del modello 231, su come funzioni, su quali siano le responsabilità che ne derivano era di fondamentale importanza: anche in questo caso, ad esempio, viene comunicato all'OdV che il 20 febbraio 2012 presso l'Università si è svolto un corso di formazione destinato a tutti i promotori forza vendita della società.

L'OdV ne prende atto senza pretendere alcun tipo di riscontro né sull'effettivo numero dei partecipanti né sull'esito del corso.

Anche nel caso in cui l'OdV era stato posto a conoscenza di violazioni del modello, si limita a prenderne atto, senza alcuna verifica sulla procedura che sarebbe stata violata e quindi sulla necessità di modificarla in modo da renderla idonea ad intercettare il rischio di commissione del reato.

Pertanto, i CT del PM hanno concluso nel senso che non avesse adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quelli di cui per cui si è proceduto contro le persone fisiche.

Tenuto conto della natura e della dimensione dell'organizzazione, nonché del tipo di attività svolta, non risultano infatti adottate misure sufficienti a garantire lo svolgimento dell'attività aziendale nel rispetto della legge e a prevenire, individuare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Emerge infatti come:

- i presidi presenti nei protocolli e nelle relative procedure non includessero sempre adeguati controlli di linea, di staff e informatici (anche "bloccanti"), sufficienti a prevenire la consumazione di reati;
- tali controlli, quando presenti, fossero oggetto di disapplicazione non solo da parte delle persone fisiche oggetto di condanna nell'ambito del penale n. 7302/2018, ma anche da parte di altri colleghi e strutture aziendali, senza che ciò desse luogo alle segnalazioni pure richieste, sulla carta, in caso di violazione del codice di comportamento 231 e delle norme interne;
- un'adeguata verifica periodica dell'efficacia del modello, volta anche all'eventuale modifica dello stesso, risultasse pregiudicata dalle caratteristiche dell'Organismo di vigilanza e del suo *modus operandi* (tra l'altro: assenza di adeguata collegialità, pressoché totale dipendenza dalle analisi condotte dalla Compliance, pianificazione delle attività carente e attuata in modo insufficiente), e ciò anche nei casi in cui lo stesso aveva notizia di significative violazioni delle prescrizioni del Modello;
- il sistema disciplinare non fosse concretamente idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, posto che i provvedimenti disposti dalla Società da un lato ignoravano l'esistenza di documenti che indicavano ulteriori responsabilità personali, dall'altro attuavano le sanzioni nei confronti delle dottoresse e in modo tardivo, non lineare e neppure rigoroso (per rapporto a quanto previsto dal Modello).

Queste conclusioni sono state confermate anche in seguito alla lettura della relazione della Difesa e della CT redatta su incarico della stessa che ci accingiamo ad esaminare, esponendo quindi le critiche che i CCTT dei PM hanno ritenuto di muovere alla ricostruzione proposta.

La CT della Difesa e l'esame di CCTT.

La [redacted] è una società controllata al 100% dalla società [redacted] appartenente al gruppo internazionale [redacted], ed ha la forma giuridica di società per azioni dal 1° novembre 2004, con una corporate governance di tipo tradizionale con un consiglio di amministrazione composto da 9 membri ed un collegio sindacale.

[redacted] è una società costituita in [redacted] nel [redacted] che opera in tutte le nazioni del mondo impiegando nel complesso circa 140.000 dipendenti.

Il gruppo [redacted] è soggetto al Foreign Corrupt Practices Act (in breve, FCPA) e, essendo quotato alla Borsa di New York, è sottoposto in ogni parte del mondo alle norme statunitensi delle società "pubbliche", tra cui il Sarbanes-Oxley Act ed è soggetto alla supervisione della Security Exchange Commission e, per gli aspetti di revisione contabile, a quella del Public Company Accounting Oversight Board (in breve, PCAOB).

Dal 2012 al 2016, la Società ha impiegato in Italia un numero variabile di dipendenti, di cui mediamente 75 con qualifica dirigenziale, oscillanti da 1.057 al 31 dicembre 2012 a 893 al 31 dicembre 2016, sostenendo costi per il personale variabili da €100.763 mila al 31 dicembre 2012 a €90.201 mila al 31 dicembre 2016.

La Società opera sull'intero territorio nazionale ove commercializza, in posizione di rilievo una ampia gamma di dispositivi medici e servizi accessori rivolti sia al settore pubblico che al settore privato; da un punto di vista organizzativo, le operazioni aziendali sono organizzate in:

- divisioni per macro-famiglie di prodotto, ognuna con un proprio amministratore delegato, che è anche legale rappresentante, limitatamente alla divisione di cui è responsabile, con riporto diretto al Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- direzioni di funzioni centralizzate, i cui responsabili riportano solo indirettamente (c.d. "dotted line") al Presidente del Consiglio di Amministrazione, sebbene non siano tutti membri del Consiglio di Amministrazione, con un riporto gerarchico e funzionale alle rispettive strutture di gruppo, generalmente dell'area europea.

Le operazioni contestate rientrano nell'operatività e nell'organizzazione delle vendite della divisione Global Orthopaedics.

L'organizzazione della divisione Global Orthopaedics

La divisione Global Orthopaedics (già [redacted] Italia) è costituita dalle numerose sotto-divisioni: le operazioni contestate riguardano i prodotti della linea "Joints Reconstruction". Attraverso l'analisi degli organigrammi aziendali, disponibili nell'intranet aziendale, abbiamo verificato che [redacted] era presente nell'organigramma della divisione Global Orthopaedics (già [redacted]), come risulta dal Grafico 1 riportato alla pag.14 della relazione

Quindi, nel più ampio contesto societario, [redacted] aveva una linea di riporto di IV Livello al vertice operativo della Società, rappresentato dal Presidente del Consiglio di Amministrazione.



... , in quanto agente di commercio esterno all'organizzazione, non risulta presente nell'organigramma e, in base alle informazioni ricevute, essa dipendeva solo funzionalmente da ... , nell'ambito del rapporto di agenzia con la Società. Più in particolare, ... coordinava l'attività di una rete commerciale nella regione Lombardia composta da un numero variabile di agenti di commercio, compreso tra 9 nel 2013 e 14 nel 2015, tra cui ...

Il Modello 231 della Società

Caratteristiche generali ed aggiornamento del Modello 231 della Società

A proposito del modello 231 adottato dalla società i CCTT della Difesa hanno ritenuto opportuno focalizzare l'attenzione su quello vigente al momento degli accadimenti oggetto del processo alle persone fisiche, rimandando ad un paragrafo successivo l'evoluzione che esso ha avuto in seguito all'avvio e al dipanarsi dell'indagine penale.

Il Modello 231 della Società è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 16 maggio 2005 al fine di "(...) garantire condizioni di legalità, correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività (...)" e "(...) 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 (...)".

Inoltre, lo stesso è affiancato dalla "Policy on Business Conduct" del Gruppo ... , che, pur rappresentando la codificazione di principi più generali, è il codice di condotta che il Gruppo ha adottato a livello globale ed al quale tutti i dipendenti, ovunque nel mondo impiegati, devono attenersi.

Nella parte generale del Modello 231 è indicato che le Linee Guida di Confindustria Dispositivi Medici "(...) unitamente alle Linee Guida di Confindustria, hanno costituito un importante punto di riferimento nella redazione (...)" dello stesso, tenendo principalmente in considerazione:

- "(...) 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.

Il Consiglio di Amministrazione della Società ha provveduto nel corso degli anni dal 2012 al 2021 a mantenere regolarmente aggiornato il Modello 231 e, di concerto con l'Organismo di Vigilanza, ad apportare 13 modifiche e integrazioni al Modello 231 ed ai suoi elementi costitutivi.

Gli aggiornamenti al Modello 231, sulla base delle evidenze documentali fornite dalla Società, sono stati comunicati a tutti i dipendenti a cura della Direzione Health Care Compliance

Ciò per consentirne, come indicato nella parte generale del Modello 231 “(...) la continua rispondenza del medesimo alle prescrizioni del Decreto in tutte le ipotesi di modifiche legislative (...), ovvero di modifiche organizzative (...), 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 Modello 231 è stato redatto sulla base di vari elementi costitutivi che abbiamo qui di seguito rappresentato:

- testo del D.Lgs. 231/01;
- elenco dei reati;
- organigrammi della Società;
- “mappatura” delle attività a rischio;
- protocolli;
- protocolli “farmaco”;
- “Codici Etici”;
- statuto dell’Organismo di Vigilanza;
- curricula dei componenti dell’Organismo di Vigilanza;
- sistema sanzionatorio;
- mappatura riassuntiva delle attività a rischio (a partire dal 22 febbraio 2017);
- appendice reati informatici;
- appendice Sicurezza e Salute sui luoghi di lavoro.

La dottrina aziendalistica riassume i controlli interni aziendali in 3 livelli, sinteticamente descrivibili nei termini seguenti:

- Controlli di I Livello (o “Controlli di linea”): sono quelli previsti ed impliciti nelle modalità di svolgimento delle operazioni aziendali secondo statuite procedure ed istruzioni operative, che sono attuati dagli operatori e dal management di linea (personale addetto alle vendite, agli acquisti, alla contabilità, etc.).

Per tale motivo essi sono anche detti “controlli di linea”; esempi di tali controlli sono i limiti di autorità e di poteri di firma, la formalizzazione del processo decisionale e la proceduralizzazione (scritta) delle attività delegate, norme e limiti di accesso e di utilizzo dei beni aziendali, standard contrattuali approvati, la produzione e la quadratura di dati contabili, i controlli automatici di input e le credenziali di accesso ed utilizzo delle funzionalità del sistema IT.

In ambito 231, essi possono corrispondere, in buona sostanza, ai “protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire” ex art. 6 del D.Lgs. 231/01;

- Controlli di II Livello: consistenti in quelli svolti dalle funzioni e dal management non di linea (direzione compliance, direzione amministrativa, RSPP, direzione legale, gestione e controllo rischi, etc.), sia di tipo preventivo (definizione dei codici, degli standard e delle procedure o istruzioni operative per il management di linea, definizione piani di comunicazione e formazione, etc.) sia di tipo successivo (procedure di escalation delle eccezioni o delle deroghe, monitoraggio flussi informativi, riesame e/o aggiornamento periodico, audit ed accertamenti interni, etc.).

Tale, ad esempio, è il caso di verifiche e visite ispettive svolte dalla direzione compliance o dei tipici controlli di gestione, budget, tesoreria, credito, etc.;

- Controlli di III Livello: consistenti in quelli svolti da soggetti indipendenti dai vertici aziendali e dalle funzioni operative, con lo scopo di verificare e confermare l’adeguatezza del disegno e l’effettiva operatività dei Controlli di I e di II Livello e di suggerire raccomandazioni sul sistema di controllo interno nel suo complesso; ci si riferisce, in questo caso, ai controlli

di Internal Audit e, per assimilazione alle linee di riporto al Consiglio di Amministrazione, alle attività di vigilanza dell'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01.

Codici Etici

I Codici Etici, che descrivono il complesso di diritti, doveri e responsabilità della Società nei confronti degli stakeholders, sono il principale riferimento di base degli atti compiuti dalla Società e costituiscono uno dei principali elementi costitutivi del Modello 231. I Codici Etici sono stati individuati nei seguenti riferimenti del Gruppo:

— “Health Care Compliance Business Integrity Guide” (“HCBI”), linea guida emanata dal gruppo che “(...) contiene tutti gli standard per l’Health Care Compliance, con particolare riferimento alle leggi anti corruzione, ivi inclusa la FCPA (Foreign Corrupt Practice Act)”.

Il documento disciplina i rapporti con il mondo sanitario e, in particolare, le interazioni con “Health Care Professionals” e “Government Officials”, di cui specifiche previsioni sono indicate in relazione alle ospitalità, alle sponsorizzazioni, agli eventi ed ai congressi, alle consulenze ed ai comodati, etc.;

— La “Policy on Business Conduct”, contenente il c.d. “Credo” di [www.abbvie.com](#), che “(...) costituisce il fondamento delle politiche, procedure e linee guida della Società, le quali messe insieme forniscono indicazioni aggiuntive sui comportamenti attesi (...)”.

Il c.d. Credo espleta i principi ispiratori della Società ed i dettami da seguire negli aspetti decisionali della propria attività. Le responsabilità assunte si rivolgono a “medici, infermieri e pazienti (...) uomini e donne che lavorano con noi (la Società, n.d.r.) in tutto il mondo, (...) alla comunità in cui viviamo e lavoriamo (..), agli azionisti”

Inoltre, è stato redatto ed approvato il “Codice di Comportamento 231” della Società, che è altrettanto vincolante per i destinatari, individuati negli amministratori, nei dirigenti e dipendenti della Società, nonché nei collaboratori e consulenti esterni che agiscono in nome e/o per conto della stessa. I clienti, i fornitori e chiunque altro abbia rapporti con la Società sono tenuti ad uniformarsi a quanto previsto da tale documento.

Il documento, per la sua stessa natura, è volto “(...) a regolare e controllare preventivamente i comportamenti che i Soggetti Destinatari del Codice, sono tenuti a rispettare affinché: I. l’attività economica della Società risulti ispirata al rispetto della legge; II. sia assicurata la diffusione della cultura della legalità anche attraverso la promozione di attività di formazione ed informazione; III. ogni attività sia realizzata con trasparenza, lealtà, correttezza, integrità e rigore professionale; IV sia evitata e prevenuta la commissione di atti illeciti e di reati, con particolare riferimento a quelli previsti dal D. Lgs. n.231/2001 e successive modificazioni (...)”.

I Codici Etici della Società sono disponibili per tutti i dipendenti tramite la piattaforma informatica sharepoint denominata “[www.sharepoint.com](#)”, mentre il Codice di Comportamento 231 e la “Policy on Business Conduct” sono resi disponibili, nella versione più aggiornata, anche alle controparti terze (fornitori, agenti, consulenti ed altri stakeholders) sul sito istituzionale della Società.

La violazione del Codice di Comportamento 231, in base al sistema sanzionatorio adottato, può comportare, tra le altre sanzioni applicabili, anche il licenziamento per giusta causa.

Inoltre, con riguardo ai rapporti con consulenti (inclusi gli Health Care Professionals), collaboratori e agenti, nella parte generale del Modello 231, già nella sua versione del 21 gennaio 2013, è indicato che la Società ha adottato uno standard contrattuale “(...) secondo cui qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico (...) posto in essere dai soggetti sopra indicati, (...) potrà determinare l’immediata risoluzione del rapporto contrattuale nonché l’eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società (...)”

A tal proposito, rilevano i CCTT che clausole contrattuali specifiche che richiamano le disposizioni dei suddetti Codici Etici, anche a fini anticorruzione, risultano presenti:

- nei contratti di consulenza sottoscritti da [redacted] i;
- nei contratti di agenzia di [redacted].

Considerazioni sulla CTPM

La CTPM riporta che “L’espressione “codice etico” è usata nel modello in modo piuttosto incostante e non privo di ambiguità”.

A tal proposito con la definizione dei “Codici Etici della Società” si intendono sei documenti, tra cui il Codice di Comportamento 231 che, pertanto, non rappresenta un documento a sé stante.

Nello specifico, i principi generali di svolgimento delle attività aziendali nelle aree sensibili a rischio di reato sono ricondotti, nel Modello 231, ai seguenti sei diversi codici di comportamento:

- due documenti emessi dal Gruppo [redacted], rappresentati dalla “Policy on Business Conduct” e dall’“International Health Care Business Integrity Guide (HCBI)”;
- un documento riferibile alla Società stessa, rappresentato dal “Codice di Comportamento 231”;
- tre documenti riferibili ad associazioni di categoria e, più in particolare, si tratta dei Codici Etici emessi da Assobiomedica (oggi denominata “Confindustria Dispositivi Medici”), da Medtech Europe e da Farminindustria.

I rapporti con gli agenti

La CTPM considera “imprecisa” la definizione delle sanzioni applicabili agli agenti riportata nella relazione dei CCTT della Difesa del 18 giugno 2019, ritenendo che, seppure nel Modello 231 fosse prevista l’immediata risoluzione del rapporto contrattuale con gli agenti a fronte di “qualsiasi violazione del Codice di Comportamento 231, del Decreto 231 e del Modello 231 (...)”, non fosse specificata una modalità di comunicazione del Modello 231 agli stessi.

Questi ultimi, sarebbero risultati destinatari soltanto di “eventuali modifiche” al Codice di Comportamento 231. Inoltre, nel caso di [redacted], la CTPM contesta che le dichiarazioni richieste in tema di Codice Etico non appaiono in linea con gli “standard contrattuali” citati nel Modello 231.

Mancherebbe cioè un espresso riferimento al fatto che “qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico [...] potrà determinare l’immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l’eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società”.

I CCTT della Difesa controbattono alle precedenti osservazioni evidenziando che, già nei contratti di agenzia stipulati con [redacted] s (agente che intratteneva rapporti commerciali con la Società dal 1997) risultavano presenti le clausole specifiche che richiamavano le disposizioni presenti nel Codice Etico, anche a fini anticorruzione, e che la violazione delle stesse prevedeva la risoluzione del contratto.

All’interno del testo contrattuale è, inoltre, prevista la possibilità di richiedere un risarcimento per danni subiti da [redacted], seppur non direttamente collegati alle citate violazioni.

Organismo di Vigilanza

Al fine di garantire l'adeguatezza e l'attuazione del Modello 231, il Consiglio di Amministrazione della Società ha nominato, quale Organismo di Vigilanza, un organo collegiale composto da 3 membri in posizione di terzietà e indipendenza rispetto agli altri organi della Società che, nel periodo dal 2012 e fino al 31 gennaio 2019, era composto dai seguenti membri esterni:

- in qualità di Presidente, il Prof. Avv. [redacted]
- in qualità di membri effettivi, gli Avv.ti [redacted] e [redacted] (quest'ultimo subentrato all'Avv. [redacted] in data 1° giugno 2012).

Il Modello 231 assegna all'Organismo di Vigilanza poteri e prerogative per svolgere efficacemente le funzioni di vigilanza sull'effettività del Modello 231 e di valutazione dell'adeguatezza dello stesso, tra le quali:

- “(...) 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 (...)”. A tal proposito, rileviamo che l'Organismo di Vigilanza ha condotto e conduce le proprie verifiche anche con il supporto della Direzione Health Care Compliance della Società;
- “(...) condurre indagini interne, e svolgere attività ispettiva per accertare presunte violazioni delle prescrizioni del modello (...)”.

A tal proposito, come indicato al paragrafo 7.1 della relazione, nel periodo 2011 – 2018 l'Organismo di Vigilanza ha condotto 11 autonome attività di audit ed ha partecipato a 58 verifiche condotte dalla Direzione Health Care Compliance, documentate in apposite relazioni scritte di verifica, verbali delle adunanze e relazioni annuali redatte dallo stesso organismo.

Per svolgere in maniera efficace le proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza ha adottato un proprio regolamento, approvato in data 1° giugno 2012, predisposto sulla base delle “(...) funzioni e dei poteri che il D.Lgs. 231/01 attribuisce all'Organismo di Vigilanza, tenuto conto delle indicazioni del Modello di Organizzazione gestione e controllo di Medical S.p.A. ed in particolare di quelle contenute nello Statuto dell'Organismo stesso (...)” Con tale regolamento, l'Organismo di Vigilanza ha definito autonomamente la propria organizzazione ed operatività e, congiuntamente con lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza, allegato al Modello 231 quale suo elemento costitutivo, definisce le modalità di esercizio di poteri, compiti e responsabilità ad esso attribuiti.

Con periodicità annuale, l'Organismo di Vigilanza trasmette al Consiglio di Amministrazione della Società una relazione riepilogativa delle seguenti principali informazioni:

- “(...) l'attività complessivamente svolta nel corso dell'anno;
- i necessari e/o opportuni interventi correttivi e migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione (...)”.

Tra i flussi informativi verso il Consiglio di Amministrazione, è previsto anche che l'Organismo di Vigilanza informi tempestivamente lo stesso Consiglio di Amministrazione per “(...) qualsiasi violazione del Modello ritenuta significativa, di cui sia venuto a conoscenza per segnalazione da parte dei dipendenti, o che abbia accertato l'Organismo stesso (...)”.

Dall'analisi dei verbali delle adunanze fornite dall'Organismo di Vigilanza per il periodo 2012- 2016 e delle relazioni annuali al Consiglio di Amministrazione per il periodo 2011- 2018 non sono state identificate segnalazioni di potenziali violazioni del Modello 231 di cui l'Organismo di Vigilanza stesso sia venuto a conoscenza e/o che lo stesso abbia identificato durante le proprie attività di verifica.

Per quanto riguarda i flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza, è previsto che vengano tempestivamente comunicate all'Organismo di Vigilanza notizie relative a:

- “(...) 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 (...);
- 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 (...);
- 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 (...).”

A tal proposito, rileviamo che l'Organismo di Vigilanza, con cadenza trimestrale e per il tramite della Direzione Health Care Compliance, richiede alle singole divisioni i flussi informativi riconducibili alle seguenti tematiche:

- “(...) lista degli omaggi (esclusi gadget) offerti a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio;
- lista degli abbonamenti e/o riviste scientifiche donate/erogate alla classe medica e paramedica;
- lista delle donazioni non gestite dalla Direzione Compliance;
- lista degli eventi gestiti in proprio (Training in Sala Operatoria, Corsi di formazione, inviti a relatori e non, sponsorizzazione convegni, ricerche e sperimentazioni, sponsorizzazioni, etc);
- lista dei campioni distribuiti nel quarter;
- visite ispettive ricevute per le sedi di [redacted] e [redacted] da qualunque autorità pubblica di controllo (intendendosi ASL, Carabinieri, Guardia di finanza, Agenzia delle Entrate, INPS, etc.);
- nuovi assunti che hanno dichiarato nel modulo di autocertificazione la presenza di rapporti con pubblici dipendenti per [redacted];
- lista delle sanzioni disciplinari somministrate per [redacted] (...).”

Infine, sono stati creati e resi disponibili canali informativi- la CT non specifica quando - specificatamente dedicati alla segnalazione di possibili violazioni del Modello 231, tra cui:

- la “hotline” al numero gratuito da postazione fissa [redacted];
- la casella di posta elettronica dell'Organismo di Vigilanza ([redacted]);
- la cassetta postale fisica dell'Organismo di Vigilanza sita all'interno della Società (n. 27);
- il servizio postale, indirizzato alla sede della Società.

Tali canali di segnalazione sono stati indicati anche nel più recente “Protocollo di Whistleblowing” formalizzato dalla Società, con l'aggiornamento del Modello 231 del 28 marzo 2018.

Un ulteriore canale di “whistleblowing” è disponibile anche a livello di Gruppo sul sito web di [redacted], tramite cui il segnalante ha la facoltà di segnalare un potenziale evento illecito, classificandolo per tematica (ad esempio, Bribery and Corruption, Conflict of Interest, etc.).

Considerazioni sulla CTPM



La CTPM include una completa ricostruzione delle funzioni e delle attività svolte dall'Organismo di Vigilanza, ed una minuziosa censura di numerosi aspetti dell'operatività dell'Organismo di Vigilanza, tra cui:

- la modalità di svolgimento dei controlli e delle riunioni dell'Organismo di Vigilanza (es. esecuzione delle visite trimestrali, scelta del luogo delle adunanze);
- l'attinenza del supporto esercitato dalla Direzione Health Care Compliance e da altre divisioni nell'ambito delle proprie attività, nonché la differenza tra controlli di II e III livello indicata come "meno significativa" nella relazione del 18 giugno 2019 predisposta dai CT della Difesa;
- la definizione dei flussi informativi in favore dell'Organismo di Vigilanza (es. i flussi non risultano essere strutturati o periodici, intervengono solo su base volontaria o event driven, non sono definiti quelli provenienti dal Collegio Sindacale) e il ruolo e le attività svolte dall'Organismo di Vigilanza in qualità di destinatario dei flussi informativi;
- composizione dell'Organismo di Vigilanza.

A tal riguardo, riportiamo di seguito per i punti citati:

- una sintesi delle osservazioni che l'Organismo di Vigilanza ha svolto in merito alla CTPM, formalizzate in un documento datato 22 giugno 2022 indirizzato alla Società;
- ulteriori nostre considerazioni.

Sintesi osservazioni dell'Organismo di Vigilanza

Il lavoro svolto dall'Organismo di Vigilanza della Società prevedeva e prevede due distinte fasi di attività:

- la "verifica" effettuata presso la sede della Società, che tipicamente consiste nella raccolta e l'analisi di documentazione, oltre allo svolgimento di interviste con il personale della Società. Tali visite in sede vengono pianificate ed organizzate per il tramite della Direzione Health Care Compliance;
- la redazione del verbale (o della relazione annuale), che può essere alternativamente effettuata presso la sede della Società oppure presso la sede dello Studio Legale. In questa ultima opzione, la breve durata dell'incontro riportata nei verbali rappresenta il momento della formalizzazione e sintesi delle attività svolte nel corso di diverse visite presso la sede della Società e non l'effettiva durata dell'attività svolta nel suo complesso.

L'Organismo di Vigilanza svolge le proprie attività autonomamente, definendo, di norma, un piano di audit annuale approvato e descritto all'interno dei verbali dello stesso Organismo di Vigilanza.

Nell'attuazione del proprio piano, l'Organismo di Vigilanza è supportato e coadiuvato dalla Direzione Health Care Compliance (precedentemente facente parte della Direzione Corporate Governance), e da altre strutture ed organi societari che "di volta in volta, si rendessero a tal fine necessari".

La Direzione Health Care Compliance è a supporto dell'Organismo di Vigilanza principalmente per l'organizzazione delle interviste e degli audit, per la richiesta e l'invio dei flussi informativi, per il reperimento di documenti e per l'organizzazione delle visite in sede.

Le considerazioni dei CT della Difesa

La Direzione Health Care Compliance trae la propria indipendenza dalle seguenti circostanze che non sono state considerate dai CTPM:

- dipende funzionalmente dall'Health Care Compliance Officer EMEA (Europe, Middle East, and Africa) e non dal management locale coerentemente con il tipo di organizzazione aziendale di stampo anglosassone adottato dalla Società. Inoltre, la Direzione

opera in una cornice, c.d. framework, globale definita a livello di gruppo per le attività Health Care Compliance. Infine, la valutazione delle performance del responsabile della Direzione a livello italiano, il dott. _____, viene effettuata a livello _____ e non localmente.

Pertanto, è opportuno considerare la Direzione Health Care Compliance come una funzione indipendente che, pur svolgendo controlli di II livello, non subisce influenze da parte del management locale;

— definisce un proprio piano di controllo periodico (“Monitoring plan”), sulla base del quale verifica la corretta applicazione delle procedure e delle previsioni del Modello 231. Il Monitoring Plan annuale viene condiviso ex ante con l’Organismo di Vigilanza, il quale identifica le aree di interesse per il proprio piano di audit. Le verifiche effettuate, le risultanze e gli action plan elaborati sono presentati e condivisi con l’Organismo di Vigilanza nel documento “Monitoring Plan Report”, che lo riceve ed analizza, valutando la necessità di effettuare eventuali ulteriori approfondimenti.

— cura il raccordo tra l’Organismo di Vigilanza e le altre funzioni aziendali. A tal proposito, già a partire dal 2011, i flussi informativi trimestrali destinati all’Organismo di Vigilanza e provenienti dalle divisioni societarie sono stati richiesti e forniti allo stesso Organismo di Vigilanza per il tramite della Direzione Health Care Compliance.

Anche le divisioni “PEEMS” (oggi “BCT”) e “TMS” condividono con la Direzione Health Care Compliance i risultati delle proprie attività di verifica. Detti risultati vengono poi inclusi dalla Direzione Health Care Compliance all’interno del documento annuale “Monitoring Plan Report”

Infine, l’Organismo di Vigilanza comunica le risultanze delle proprie attività agli organi societari, inviando la relazione annuale al Consiglio di Amministrazione e svolgendo periodici incontri con il Collegio Sindacale durante i quali sono discussi in generale aspetti di comune interesse.

I flussi in entrata verso l’Organismo di Vigilanza

In merito ai flussi in entrata verso l’Organismo di Vigilanza, nel corso del 2019 è stato predisposto il “Protocollo flussi informativi all’organismo di vigilanza”, che “ha lo scopo di descrivere i flussi informativi che le strutture aziendali devono inviare all’Organismo di Vigilanza al fine di renderlo edotto in ordine a notizie, eventi, dati, segnalazioni, eventuali violazioni del Modello Organizzativo e/o ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell’applicazione del D.lgs. 231/2001”.

Tale protocollo costituisce una integrazione rispetto al paragrafo “4.6.4 Flussi informativi da e per l’Organismo di Vigilanza” della parte generale del Modello 231 e rispetto a quanto previsto dallo Statuto (allegato 8 del Modello 231) e dal Regolamento dell’Organismo di Vigilanza con riferimento ai flussi in entrata e in uscita.

Si precisa che la raccolta di tali flussi era prevista, nella prassi, anche precedentemente alla predisposizione dello specifico protocollo.

A tal riguardo, vi è evidenza del fatto che, anche negli anni precedenti al 2019, l’Organismo di Vigilanza, oltre ai flussi informativi in entrata su base volontaria o event driven, fosse comunque destinatario di flussi strutturati e periodici, tra cui:

— flussi trimestrali richiesti alle divisioni societarie (già a partire dal 2011). Si tratta di flussi richiesti per il tramite della Direzione Health Care Compliance;



— flussi periodici ricevuti dalla Direzione Legal in merito all'aggiornamento su procedimenti penali, visite di pubbliche autorità presso la Società e sanzioni irrogate ai dipendenti. Vale la pena ricordare che a partire dal 31 gennaio 2019 è stato nominato come componente dell'Organismo di Vigilanza l'Avv. *[nome]*, Legal Director della Società fino al 1° luglio 2020 ed attuale Legal Director Mid-sized Markets Cluster);

— flussi periodici e annuali ricevuti dalla Direzione Health Care Compliance, in merito alle verifiche effettuate e alle modifiche dei protocolli contenuti nel Modello 231 e delle procedure aziendali.

L'Organismo di Vigilanza è, inoltre, destinatario degli esiti delle verifiche svolte dall'Internal Audit di Gruppo (Corporate Internal Audit).

Si precisa che le verifiche dell'Internal Audit presso la sede italiana sono svolte con una periodicità definita a livello di Gruppo. Ad evidenza del fatto che l'Organismo di Vigilanza ha ricevuto le informazioni sulle verifiche svolte dal Corporate Internal Audit si rimanda a due verbali dell'Organismo di Vigilanza datati 10/09/2015 e 11/04/2022 ed al Monitoring Plan 2018 predisposto da Health Care Compliance

Tra i flussi in entrata sono da citare anche le informazioni condivise dall'Organismo di Vigilanza con il Collegio Sindacale nel corso degli incontri periodici.

L'Organismo di Vigilanza riceve ed analizza tali flussi, al fine di definire eventuali ulteriori approfondimenti e rilevare potenziali violazioni sia del Modello 231 che delle procedure ad esso annesse.

La composizione dell'Organismo di Vigilanza

In merito alla composizione dell'Organismo di Vigilanza si evidenzia che, seppure dal 2011 al 2018 si siano succeduti membri appartenenti al medesimo studio legale (i.e. Studio legale *[nome]*), ciò non risulta in alcun modo intaccare il requisito di indipendenza nei confronti della Società.

Ciascun membro dell'Organismo di Vigilanza è stato nominato individualmente e risponde del proprio operato individualmente e non necessariamente in concorso con gli altri membri. Si evidenzia, quindi, che non sussistono un conflitto di interessi o elementi dai quali desumere un vincolo tra la Società e i membri dell'Organismo di Vigilanza tale da comprometterne l'indipendenza.

Appare evidente come l'Organismo di Vigilanza, al pari dell'Internal Audit, svolga controlli di III livello ed effettui le proprie attività su impulso autonomo. In tale contesto, l'Organismo di Vigilanza si avvale del supporto della Direzione Health Care Compliance in quanto, riportando funzionalmente alla casa madre, detta funzione rappresenta una "linea di difesa" in grado di garantire indipendenza dalle responsabilità del management della Società.

Inoltre, vista la continua interazione e convalida con le divisioni, gli organi societari e le strutture di controllo locali e di Gruppo, l'Organismo di Vigilanza si è posto come parte attiva ed "interlocutore critico" e non come mero osservatore, "destinatario passivo" delle informazioni che gli pervenivano.

Mappatura attività sensibili e protocolli di controllo

L'attività di identificazione delle attività a rischio reato, come indicato nella parte generale del Modello 231, è stata effettuata tenendo conto della peculiarità del business in cui la Società opera, attraverso le attività e/o fasi di:

— individuare "(...) le attività svolte da ciascuna funzione aziendale, attraverso lo studio delle procure esistenti (...)";

- effettuare “(...) interviste con i Direttori di Divisione e con altri soggetti individuati dagli stessi Direttori di Divisione (...)”;
- accertare “(...) le singole attività a rischio ai fini del D. Lgs. 231/2001, nell’ambito delle diverse funzioni aziendali (...)”.

L’identificazione delle attività a rischio reato è stata formalizzata all’interno della “Mappatura delle attività a rischio”, elemento costitutivo del Modello 231, che prevede, tra l’altro, la classificazione delle attività a rischio identificate in:

- attività sensibili, “(...) che presentano diretti rischi di rilevanza penale (...)” ai fini del D.Lgs. 231/01;
- 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 (...)”.

In seguito al processo di identificazione delle attività sensibili, come indicato anche nella parte generale del Modello 231, “(...) sono stati analizzati e valutati i controlli esistenti nell’Ente, posti a presidio delle attività a rischio (...)”.

Considerazioni sulla CTPM

La CTPM escepisce che non risultino allegati al Modello gli organigrammi e i documenti di conferimento delle procure e delle deleghe.

Come specificato dall’Organismo di Vigilanza, riguardo alle procure e deleghe di funzioni, il mancato richiamo formale nel Modello alle deleghe di funzioni è dovuto al fatto che, essendo la Società una realtà estremamente dinamica, le deleghe di funzioni sono soggette a frequenti cambiamenti ed aggiornamenti.

Si è ritenuto, quindi, di evitare il richiamo formale ed espresso al fine di evitare di avere un Modello non aggiornato ovvero di dover intervenire ripetutamente sul Modello per allinearlo alla corrente struttura organizzativa.

A tal proposito la Direzione Legal della Società ci ha fornito i verbali del Consiglio di Amministrazione predisposti nel periodo 2012 – 2021 (18 documenti) che contengono, tra l’altro, il conferimento dei poteri attribuiti al Presidente della Società di volta in volta nominato nonché i poteri attribuiti agli Amministratori Delegati delle diverse Divisioni in cui è organizzata la Società.

Oltre a tali verbali abbiamo ricevuto 13 documenti relativi all’attribuzione delle deleghe e delle subdeleghe di funzione nell’ambito della Divisione . Tali deleghe e subdeleghe sono attribuite, come riportato nel testo dei documenti, per rispondere “altresì, alle esigenze indicate nel D. Lgs 231/2001 in tema di responsabilità amministrative delle persone giuridiche in sede penale”

Alleghiamo, a titolo esemplificativo:

- la delega a , Amministratore Delegato per il Private Business Medical Device e per la Divisione Global Orthopaedics, conferita il 1° febbraio 2016;
- la sub delega a , “Business Unit Leader” delle Sotto Divisioni , conferita il 28 settembre 2020.

Le attività di comunicazione del Modello 231

Con riferimento alle attività di comunicazione, le Linee Guida Assobiomedica e Confindustria stabiliscono che esse devono essere chiare, dettagliate, efficaci, capillari, autorevoli e periodicamente ripetute.

Inoltre, esse devono “(...) riguardare ovviamente il codice etico, ma anche gli altri strumenti quali i poteri autorizzativi, le linee di dipendenza gerarchica, le procedure, i flussi di informazione e tutto quanto contribuisca a dare trasparenza nell’operare quotidiano (...). Inoltre, occorre consentire l’accesso e la consultazione della documentazione costituente il Modello anche attraverso l’intranet aziendale. (...)”.

A tal proposito, la Direzione Health Care Compliance ci ha fornito la documentazione delle attività di comunicazione svolte dalla Società, finalizzate alla presa visione ed accettazione del Modello 231 da parte dei destinatari, quali:

- la consegna al neo-assunto, in fase di c.d. “on-boarding”, della documentazione aziendale in formato elettronico, via email, tra cui:
 - una sintesi del Modello 231;
 - Code of Business Conduct di Gruppo;
 - Codice Etico;
 - “Credo Hotline”;
- regolamento aziendale sul corretto utilizzo dei sistemi informativi;
- l’invio di una informativa tramite e-mail a tutti i dipendenti della Società contenente un bollettino di sintesi relativo ad ogni aggiornamento del Modello 231 e dei suoi elementi costitutivi
- la messa a disposizione della versione vigente del Modello 231 in una apposita sezione della intranet aziendale sempre accessibile tramite la piattaforma web “ Italy Compliance” a tutti i dipendenti.

In tale sezione è possibile accedere e prendere visione, tra gli altri documenti, anche del materiale di training sul D.Lgs. 231/01, sulla policy di Health Care Business Integrity, sul Codice di Comportamento 231 e sui bollettini di aggiornamento del Modello 231;

- la pubblicazione del Codice di Comportamento 231, della Policy on Business Conduct e di una presentazione di sintesi del Modello 231 sul sito istituzionale della Società²⁶.

Le attività di formazione sul Modello 231

La parte generale del Modello 231 indica che la Società ha adottato un piano di formazione che prevede, tra l’altro:

- specifici interventi formativi su materie tra cui il D.Lgs. 231/2001 e i reati da esso richiamati, il Codice di Comportamento 231, l’Organismo di Vigilanza ed il Sistema Disciplinare;
- un test di verifica per valutare il grado di apprendimento conseguito dal fruitore al termine del corso di formazione.

Sulla base delle analisi della documentazione fornitaci dalla Società, i corsi di formazione risultano essere tipicamente erogati a tutti i dipendenti, compresi neo-assunti e soggetti apicali, sia in modalità e-learning (training organizzati dalla Società e dal Gruppo) che in aula. In relazione all’erogazione del corso di formazione ed alla relativa tracciabilità della partecipazione del fruitore, rileviamo che:

- per i corsi erogati in modalità e-learning dalla Società, affinché il partecipante possa essere ritenuto “qualified”, è necessario il superamento di un questionario valutativo (80% delle risposte corrette) da svolgere alla fine del corso. L’esito del test di valutazione è tracciato all’interno dei sistemi gestionali della Società;
- per i corsi erogati in modalità e-learning dal Gruppo (ad es. Anti-Corruption / Health Care Business Integrity Guide), affinché il partecipante possa essere ritenuto “qualified”, siamo stati informati che è necessario il superamento di un questionario valutativo sia intermedio sia finale;

— per i corsi in aula, l'erogazione del training è documentata dai registri di presenza sottoscritti dai singoli partecipanti.

Alla luce di quanto sopra esposto, le modalità di formazione della Società risultano in linea con le previsioni indicate dalle Linee Guida di Confindustria ed Assobiomedica.

Per quanto concerne le attività di formazione effettuate dalla Società in favore del personale sottoposto ad indagini, la documentazione fornitaci dalla Società dimostra che:

— ha completato 30 corsi di formazione in modalità e-learning nel periodo 2011-2018 (Appendice 3), tra cui quelli aventi ad oggetto il D.Lgs. 231/01 ed il Modello 231, Annual Health Care Compliance Training, Managing Third Party Intermediaries, Due Diligence Process, Health Care Business Integrity / Anti-Corruption Associates (2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016), Congresses and Event Management e Training Note Spese.

Inoltre, ha partecipato ai seguenti corsi di formazione in aula, certificati dai relativi registri presenza: “Rapporti con il SSN reati ricorrenti e rischi per i dipendenti e l'azienda” (9 febbraio 2013), “Rischi legati ad una comunicazione poco attenta HCC regole e procedure principali” (1° febbraio 2014), “L'importanza della Compliance” (7 febbraio 2015) e “Tender Management training” (29 giugno 2015) (Allegati 46 e 47);

— ha completato dal 2011 al 2016 i training annuali in materia di “Health Care Business Integrity internazionale per terzi intermediari” con focus principale sulle normative anticorruzione e sulle regole stabilite dalla Società nei rapporti con operatori sanitari (Allegati 48 e 49).

Il materiale didattico oggetto di presentazione e-learning con la partecipazione di

descrive, tra gli altri argomenti, divieti ed esempio di violazioni, identificate come “potentially serious”, per attività svolte nelle aree oggetto di contestazione da parte delle autorità inquirenti: “(i) invito di un medico a un convegno, (ii) sponsorizzazione di un congresso, (iii) contratti di consulenza, (iv) fornitura di prodotti partecipazione a gare /negoziazione diretta”.

Il materiale didattico indirizzato agli agenti, tra cui *Health Care Business Integrity*, indica tra gli obiettivi quelli di “Descrivere gli obblighi di compliance delle società e dei loro terzi intermediari in materia di leggi anticorruzione che riguardano i funzionari pubblici”, “Spiegare i concetti chiave delle normative anticorruzione”, “Indicare i requisiti delle policy per i terzi intermediari che interagiscono con operatori sanitari e funzionari pubblici” e “Ricordare i punti chiave delle policy di sulle interazioni tra terzi intermediari e operatori sanitari”.

La CTPM solleva dubbi circa l'efficacia della modalità di erogazione dei corsi e-learning e, in particolare, di superamento del relativo test finale.

I CCTT della Difesa si trovano in disaccordo con quanto contestato dai CTPM in quanto:

— il superamento del test al termine di una sessione di formazione è necessario al fine di attestare la frequenza e, soprattutto, l'apprendimento delle nozioni chiave presentate ai partecipanti;

— non sono presenti best practice di riferimento che richiamano la definizione di un numero massimo di tentativi per il superamento del test finale di apprendimento. Ciò in quanto l'efficacia di un corso di formazione è determinata dal fatto che tutti i partecipanti devono avere partecipato e che gli stessi abbiano completato il test finale di apprendimento con esito positivo.

Il sistema sanzionatorio

La Società ha formalizzato ed adottato un sistema sanzionatorio applicabile in caso di violazione del Modello 231 che esplicita :

- le casistiche di violazione/inosservanza del Modello 231 stesso;
- la scala di valutazione delle violazioni (lieve, grave e gravissima) e le sanzioni previste differenziate per livello di responsabilità (non dirigenti, dirigenti, amministratori e sindaci).

In coerenza con il principio c.d. “zero tolerance”, tra le sanzioni previste dalla Società figura anche il provvedimento del licenziamento “(...) qualora la violazione di una o più prescrizioni del Modello o dei Codici sia di gravità tale da ledere irrimediabilmente il rapporto di fiducia non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro (...)”.

Inoltre, nella parte generale del Modello 231, come previsto anche dalle Linee Guida di Assobiomedica e di Confindustria, è indicato che qualsiasi violazione del Codice di Comportamento 231, del D.Lgs. 231/01 e del Modello 231 da parte di consulenti, collaboratori, agenti e terzi debba essere considerato inadempimento contrattuale e, in linea con il principio c.d. “zero tolerance” “(...) potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale (...)”.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Società, apprendendo nel corso del procedimento penale in ambito delle condotte ritenute illecite di [redacted] e [redacted]; ed in violazione del Modello 231, ha attuato il procedimento disciplinare e le sanzioni indicate nel proprio “Sistema Sanzionatorio”, che sono in ultimo sfociate:

- nel licenziamento per giusta causa di [redacted] in data 20 novembre 2018
- nel recesso dai contratti di agenzia con [redacted] a partire dal 23 marzo 2018.

La CTPM identifica i seguenti punti di attenzione inerenti all'applicazione “poco rigorosa” del sistema sanzionatorio, ed, in particolare:

- aver comminato al tempo della prima contestazione del 17 aprile 2018 una sanzione ritenuta relativa a violazioni “gravi”, pur essendo la Società già a conoscenza dei fatti poi riportati nella seconda lettera disciplinare del 20 novembre 2018 che ha comminato una sanzione relativa a violazioni “gravissime”;
- aver pagato, nonostante il Modello prevedesse il licenziamento per giusta causa senza pagamento dell'indennità di mancato preavviso, un importo in via transattiva a [redacted] superiore a €130.000. Tale compenso più che compenserebbe la mancata erogazione dell'indennità il cui costo lordo per la Società è stato quantificato in €43.809,34 dal suo consulente legale;
- non aver ancora avviato alcuna azione risarcitoria nei confronti di [redacted], nonostante nel caso di specie ricorrano, secondo la CTPM, comportamenti “in contrasto con il Codice Etico” da cui sono derivati “danni alla Società”;
- le dichiarazioni richieste a [redacted] in tema di Codice etico non sarebbero in linea con gli “standard contrattuali” indicati nel Modello, mancherebbe cioè, secondo la CTPM, un espresso riferimento al fatto che “qualsiasi comportamento in contrasto con il Codice Etico [...] potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni alla Società”.

I CTPM ritengono anche che le azioni intraprese dalla Società non siano state “tempestive” non fornendo, nelle circostanze del caso in esame, una motivazione tecnico/giuridica a tale conclusione.

Di seguito sono riepilogate le nostre considerazioni ed osservazioni che dimostrano l'inesatta interpretazione della CTPM.

Sanzioni comminate a

Come emerge anche dal parere legale del 27 giugno 2019 (in lingua inglese) fornito dallo Studio “ ” alla Società, noto ai CTPM (allegato 31 alla CTPM), e dal documento di “Comparsa di costituzione di ” avanti il Tribunale del Lavoro di Milano” (allegato 21 alla CTPM), la prima contestazione è relativa all’organizzazione di un corso di cui non risultava alcuna evidenza o riscontro documentale circa l’effettivo svolgimento.

La seconda contestazione, invece, riguarda fatti di cui la Società è venuta a conoscenza soltanto dopo aver avuto accesso agli atti del procedimento penale n. R.G.

instaurato nei confronti di a seguito della costituzione in giudizio in data 18 settembre 2018, come responsabile civile.

In particolare, la Società è venuta a conoscenza del fatto che abbia “«trovato»– ed usato – un «escamotage», in maniera del tutto fraudolenta, consistito nell’inventarsi un workshop sponsorizzato da , mai effettivamente tenutosi, al fine di offrire, indirettamente, al Prof. un’attività di visibilità mediatica”.

Il pagamento dell’indennità a

L’indennità di mancato preavviso richiesta da è di €34.217,14 e non €43.809,34 come invece riportato nella CTPM.

L’importo di €130.000 corrisposto a come riportato nel sopracitato parere legale fornito dallo Studio “ ” alla Società, è relativo esclusivamente alla negoziazione avviata dalla stessa Società a seguito dell’impugnazione da parte di del licenziamento subito. In dettaglio, richiedeva il reintegro e un risarcimento di circa €190.000 oltre alla predetta indennità di €34.217,14.

L’importo corrisposto a è stato deciso anche in funzione del fatto che lo studio legale esterno aveva valutato un rischio di soccombenza del 50%.

La richiesta di risarcimento a

Siamo stati informati dalla Società che:

— è in corso un contenzioso instaurato da innanzi al giudice del lavoro di Brescia a seguito della mancata liquidazione delle indennità di fine rapporto di agenzia spettanti alla stessa;

— la Società ha deciso di attendere l’esito definitivo del procedimento penale pendente nei confronti di al termine del quale potrebbe esercitare il diritto a richiedere a maggiori somme a titolo di risarcimento danni.

A tal proposito, si consideri che lo stesso giudice del lavoro di Brescia presso cui la causa è pendente ha disposto la sospensione del giudizio intentato da nei confronti della Società (provvedimento del 15 luglio 2021 con cui il Giudice “DISPONE la sospensione del presente giudizio sino alla completa definizione del procedimento penale pendente nei confronti di parte ricorrente”).

I protocolli (“Controlli di I Livello”) applicabili alle operazioni contestate

Con riferimento ai c.d. Controlli di I Livello (o “controlli di linea”), abbiamo identificato le 8 procedure aziendali ed i 6 protocolli di prevenzione del Modello 231, applicabili, tempo per tempo, alle operazioni contestate dalle autorità inquirenti, che abbiamo sottoposto a verifica. L’identificazione e la descrizione dei Controlli di I Livello previsti nelle suddette procedure sono evidenziati per ciascuna operazione contestata alla Società:

- il riferimento ai protocolli del Modello 231;
- il riferimento alla procedura od istruzione operativa applicabile all’operazione;

— la descrizione del controllo previsto dalle procedure ed istruzioni operative.

Conseguentemente, le nostre attività di verifica si sono riferite a 335 controlli totali applicabili alle operazioni contestate, con i seguenti esiti:

— 283 esiti favorevoli (pari all'85% dei controlli applicabili) in cui la verifica sui controlli non ha rilevato eccezioni;

— 52 casi (pari al 15% dei controlli applicabili) in cui la verifica sui controlli ha avuto una eccezione.

In relazione a tali ultime eccezioni, ed a titolo esemplificativo e non esaustivo, evidenziamo che:

— con riferimento ai contratti di consulenza con [redacted] vi è stata una parziale incompleta compilazione del Modulo PR03 "Application Form Direzione Compliance" in merito al potere di rappresentanza dell'HCP, alla sua partecipazione ad eventuali commissioni di gara della struttura pubblica ed al soggetto percettore (HCP o struttura pubblica);

— con riferimento alle vendite dirette di protesi al [redacted] di Milano, abbiamo rilevato:

- la mancata verifica dello status di "aggiudicazione provvisoria" della gara, comunicato all'ufficio gare "Tender Office" dalle strutture di vendita;

- la conferma, data da [redacted] al servizio "Customer Service", di un prezzo più basso, indicato dal [redacted] nel proprio ordine di acquisto, rispetto a quello risultante nel sistema di gestione delle gare, omettendo la relativa comunicazione alla Direzione Vendite;

— con riferimento agli eventi nazionali ed internazionali e sponsorizzazioni con la partecipazione di [redacted] abbiamo rilevato casi di:

- mancato rispetto delle tempistiche interne definite dalla procedura in relazione all'apertura dell'evento e all'iter autorizzativo informatizzato tramite la piattaforma "[redacted]";

- marginale disallineamento dell'importo riportato nel consuntivo di spesa, rispetto a quanto indicato per le spese da [redacted] nella fattura dell'hotel.

Per le altre tipologie di operazioni contestate, abbiamo rilevato il mancato rispetto delle tempistiche interne definite per l'iter autorizzativo informatizzato tramite la piattaforma "[redacted]", avviato successivamente alla qualifica del fornitore e/o successivamente alla stipula del contratto ed alla fatturazione.

Riassumendo, le eccezioni rilevate possono essere attribuite, nel loro complesso ed in prevalenza:

— alle modalità approvative ad evidenza interna alla Società (ad esempio, nei confronti del Tender Office, del Customer Service ed in merito all'alimentazione della piattaforma informatica "[redacted]");

— alle modalità approvative in relazione alla struttura pubblica ed a [redacted] (consulenze e gestione eventi con [redacted], ricezione ed evasione ordini di acquisto protesi, invio e ricezione beni in comodato).

Inoltre, in più di un caso, lo svolgimento delle operazioni contestate è stato reso possibile dalle strutture di vendita della Società a contatto con [redacted], rappresentate da [redacted].

A tale proposito, evidenziamo che la Società, al termine del previsto procedimento disciplinare, comunicava a [redacted] in data 20 novembre 2018 il provvedimento di licenziamento per giusta causa ex art. 2119 c.c., a seguito della contestazione di violazione di alcune procedure operative e protocolli previsti nel Modello 231, con particolare riferimento alla procedura "Sponsorizzazione ospiti ed eventi educazionali", attivata in relazione all'evento organizzato dall'agenzia [redacted] & Co..

Come analizzato in seguito, la CTPM ha rilevato in sintesi:

- la mancanza di dettagli sui risultati di ciascun test procedurale da noi svolto, motivo per il quale la nostra precedente relazione è stata giudicata “reticente”;
- parte dei test procedurali fosse “assolutamente banale (per esempio, verifica dei poteri di firma)”;
- non sia stato utilizzato il Protocollo “Contratti di Consulenza” per svolgere il test sugli acquisti dai fornitori I
- la nostra qualificazione in merito ai contratti di consulenza con la conclusione di “vi è stata una parziale incompleta compilazione del Modulo PR03 ‘Application Form Direzione Compliance’ in merito [...] al soggetto percettore (o struttura pubblica)” non fosse, a loro dire, coerente.

Inoltre, la consulenza di CTPM critica i controlli interni svolti dalla Società sugli acquisti diretti del , sugli sconti richiesti dal e concessi, sulla mancata verifica dello status di “aggiudicazione provvisoria” della gara, sulla fatturazione e sulla gestione del c.d. “conto deposito”

Contratti di consulenza con

Come anche rilevato nella CTPM, la Società non ha richiesto l’autorizzazione preventiva ex art. 53 del D. Lgs. n. 165/2001 al , struttura pubblica di appartenenza di per procedere alla sottoscrizione dei contratti di consulenza, sia per il contratto del 2011 che per quello del 2013; pertanto, il controllo ha avuto esito negativo.

Tuttavia, ha formalizzato due autodichiarazioni, datate 5 luglio 2011 e 6 maggio 2013, con cui dichiarava di avere “(...) un rapporto con gli in regime di extramoenia (...) e di non avere alcuna incompatibilità allo svolgimento di incarichi libero-professionali in favore di soggetti terzi.”

La decisione della Società di non richiedere l’autorizzazione preventiva è stata avallata dal parere legale favorevole dell’avv. , consulente esterno della Società che, in merito a tale questione, era giunto alla conclusione che fosse legittimo non procedere alla notifica ex art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001 (Allegato 116).

Su tali basi, la Direzione Health Care Compliance aveva valutato che, poiché non disponeva di poteri negoziali per conto del , la deroga procedurale all’autorizzazione del non presentasse, alla luce del Modello 231, profili di rischio di reato da riferire all’Organismo di Vigilanza.

Tale circostanza ci è stata confermata dal dottor , tuttavia, essa risulta coerente con la compilazione del campo specifico di uno solo dei due moduli PR03 ‘Application Form Direzione Compliance’ utilizzati, da cui la nostra qualificazione di “parziale (n.d.r. riferita ad uno solo dei due moduli) incompleta compilazione”.

Più in particolare:

- per il contratto di consulenza del 9 novembre 2011, il Modulo PR03 non riporta se il consulente abbia potere di acquisto o abbia preso parte a commissioni di gara, e pertanto il controllo ha avuto esito negativo. In questo caso, era emersa l’incompleta compilazione del Modulo PR03, da cui abbiamo dedotto la mancata valutazione se disponesse di poteri negoziali;
- per il contratto di consulenza del 13 maggio 2013, il Modulo PR03 è stato compilato riportando che il consulente non aveva potere di acquisto e non aveva preso parte a commissioni di gara. In questo caso, dalla nostra analisi, era emersa la completa compilazione Modulo PR03.



In più, abbiamo valutato che sarebbero verosimilmente esistiti profili di incompatibilità tra il regime di extra moenia e il riconoscimento di poteri negoziali a [redacted]. Tuttavia, la CTPM evidenzia che la suddetta compilazione del modulo in oggetto risulterebbe, nella sostanza, fasulla, essendo la Divisione Global Orthopaedics a conoscenza del ruolo di [redacted] nella struttura sanitaria di appartenenza.

Ovviamente, la nostra verifica non poteva estendersi a verificare se chi avesse compilato od autorizzato o firmato il Modulo PR03 fosse o meno a conoscenza del ruolo di [redacted] nello specifico se utente interno al [redacted] e/o richiedente e/o originatore della richiesta di un bene, e se questo fosse fungibile o meno; si tratta, con tutta evidenza, di informazioni accessibili al personale della forza vendita in contatto con [redacted], e non alla funzione di Health Care Compliance.

Secondo la CTPM, il servizio affidato a [redacted] avrebbe dovuto rispettare le procedure ed i controlli previsti per le consulenze, tra cui l'utilizzo del Modulo PR03 già discusso in relazione a [redacted].

Tuttavia, secondo la procedura invocata, "la realizzazione di video relativi a particolari tecniche chirurgiche" si riferisce al professionista (cioè al chirurgo) che partecipa al video in qualità di tutor/trainer (ovvero di colui che eroga la formazione), mentre il servizio affidato a [redacted] si riferisce esclusivamente alla parte tecnica di realizzazione del video, non sottoponibile alla procedura consulenze ma a quella più generale degli acquisti di servizi ordinari.

Osserviamo che non sono stati contestati né l'effettiva prestazione del servizio di consulenza da parte di [redacted] né la congruità dei corrispettivi riconosciuti.

Dalla corrispondenza intercorsa, ed in particolare dalla mail del 2 settembre 2015 in cui [redacted] ha risposto a [redacted] che la sponsorizzazione richiesta "non si può fare", appare evidente il fatto che il workshop in esame fosse una simulazione per occultare la sponsorizzazione, non ammissibile in base alle procedure interne della Società, della partecipazione di [redacted] ad un programma televisivo (si veda Allegato 13 alla CTPM).

Si ricorda che la stessa CTPM evidenzia che, con e-mail datata 8 settembre 2015, [redacted] inviava, come fac-simile del workshop, un programma di un precedente seminario ad E [redacted] la quale rispondeva con un programma di corso, contenente l'elenco dei relatori, che includeva [redacted] seppur senza lista dei partecipanti.

Infine, si ricorda che anche il preventivo di costo del workshop era destinato a [redacted] che, in data 16 settembre 2015, lo avevo inoltrato alla collega [redacted] al fine di attivare il processo di autorizzazione interna.

Con riferimento all'applicabilità del Protocollo "Contratti di consulenza", che è pretesa dai CTPM, al (formale) servizio di [redacted], sottolineiamo che si tratta della sponsorizzazione di un workshop e che lo stesso Protocollo "Contratti di consulenza" invocato dai CTPM spiega la sua inapplicabilità al (formale) servizio di [redacted], in quanto per le consulenze "Scopo di tali contratti è normalmente quello di creare degli strumenti che possano essere utilizzati da [redacted] in sede di training alla forza vendita, al personale, al personale sanitario ed i cui risultati possano essere presentati in sede congressuale e/o durante i convegni."



Osserviamo che la contestazione sembra riferirsi alla simulazione di un workshop, in realtà mai tenuto, ma non sembra riferirsi alla insussistenza del costo sostenuto da parte della Società né, infine, alla congruità di questo in relazione al servizio effettivamente prestato dal fornitore.

Banalità dei controlli

La CTPM qualifica alcuni dei controlli da noi sottoposti a test (per esempio, “verifica dei poteri di firma”) come “assolutamente banale” senza fornire, tuttavia, una motivazione di tale connotazione.

Ai fini dei test procedurali da noi svolti sono stati considerati tutti i punti di controllo contenuti nel Modello 231 e nelle procedure applicabili, non effettuando una selezione degli stessi che avrebbe comportato, da parte nostra, una valutazione di carattere soggettivo, da cui ci siamo voluti astenere.

Tornando all’esempio richiamato dalla CTPM, il controllo effettuato sulla verifica dei poteri di firma e autorizzativi, quale controllo “assolutamente banale”, risulta riferibile alle contestazioni del procedimento oltre ad essere elemento previsto per un sistema di controllo interno in grado di prevenire reati, così come anche definito dalle Linee Guida di Confindustria.

Come anticipato al precedente paragrafo, i risultati ottenuti dai test procedurali hanno evidenziato che in 52 casi (pari al 15% dei controlli applicabili) la verifica sui controlli è risultato in una deviazione.

Tali casistiche rappresentano di per sé l’evidenza che le procedure e le previsioni del Modello 231 individuassero punti di controllo efficaci ed applicabili finalizzati a ridurre ad un livello accettabile i rischi identificati.

Ricognizione dei c.d. Controlli di II e di III Livello

Nel precedente paragrafo abbiamo riferito in merito allo svolgimento dei c.d. Controlli di I Livello sulle operazioni contestate dalle autorità inquirenti.

Lo scopo del presente paragrafo è, invece, quello di riferire in merito allo svolgimento dei c.d. Controlli di II e di III Livello, meglio definiti nel paragrafo 6.1, nel periodo di riferimento delle operazioni contestate dalle autorità inquirenti, da parte dei seguenti organi e funzioni/direzioni:

- Corporate Internal Audit, con linea di riporto al gruppo . . ., che effettua audit periodici, anche in materia di “Foreign Corrupt Practices Act” o FCPA;
- Organismo di Vigilanza
- Test and Monitoring Services, con linea di riporto al gruppo . . ., che è un organo di controllo impegnato nell’identificare aree di miglioramento nella gestione dei temi di compliance generale, economico/finanziaria, e dei processi aziendali interessati dalla compliance, con il fine di mantenere ed innalzare gli standard di “Healthcare & Privacy Compliance Program”;
- Health Care Compliance, con linea di riporto al gruppo . . ., che si occupa di gestire e monitorare tutte le interazioni dei dipendenti della Società con gli HCP. Come indicato anche nella parte generale del Modello 231, Health Care Compliance cura che il piano di compliance locale sia attuato efficacemente per assicurare la corretta applicazione dei protocolli e delle procedure previste nel Modello 231, congiuntamente all’Organismo di Vigilanza;
- Professional Education & Events Management Services, con riporto locale ad un amministratore con delega, con la responsabilità di svolgere verifiche periodiche di

compliance sul rispetto delle procedure operative e protocolli in vigore che disciplinano l'organizzazione degli eventi, congressi e sponsorizzazioni.

Come si può notare, l'esistenza di riporti a livello di gruppo e la specializzazione di alcune funzioni di controllo rendono la distinzione tra il II ed il III Livello meno significativa e, quindi, saranno da noi trattati congiuntamente.

Analisi dei criteri di selezione dei Controlli di II e di III Livello ed inclusione delle operazioni contestate

Occorre premettere che le verifiche ed i Controlli di II e di III Livello non possono rivolgersi all'intera popolazione delle operazioni, per l'evidente insostenibilità economica che ne conseguirebbe; quindi, al fine di assicurare il massimo dell'efficacia a tali verifiche, le migliori prassi prevedono l'implementazione di sistemi di monitoraggio, di controlli a distanza e di audit specifici al ricorrere di alcune condizioni di rischio, quali ad esempio, la presenza di indici di anomalia o di rilevanza.

A tale riguardo, abbiamo svolto una analisi dei criteri di selezione adottati nel 2019 dalle funzioni/direzioni e/o organi di Controllo di II e di III Livello della Società, che il dott. _____ ci ha indicato essere in linea con quelli applicati nel periodo delle operazioni contestate, rilevando che:

- la funzione Corporate Internal Audit svolge le proprie attività utilizzando strumenti informatici di c.d. "Data Analytics" che stratifica i dati aziendali ed evidenzia, sulla base di un modello di indicatori di rischio - "Key Risk Indicators" - le transazioni anomale, c.d. "High Risk Transactions", da considerare nella estrazione del campione da sottoporre a verifica;
- la funzione TMS per le finalità di FCPA svolge le proprie attività di verifiche di compliance sulla base di una metodologia di "Data Analytics", che identifica nei dati aziendali quelli relativi a specifiche "Global Process Key Control Checks Areas". Il campione di transazioni in tali aree è selezionato sulla base di valutazioni di rischio e di discussione con Corporate Internal Audit, Health Care Compliance e Legal;
- la Direzione Health Care Compliance, d'intesa con l'Organismo di Vigilanza, svolge le proprie attività di audit e monitoraggio periodico utilizzando tecniche di "Data Analytics" con il supporto di TMS. Il campione di transazioni sottoposto a verifica è selezionato discrezionalmente sulla base di indicatori di rischio/anomalia (ad esempio, consulenze assegnate per nominativi ricorrenti, spese sostenute per HCP selezionate per importo/tipologia, etc.).

Invece, per quanto riguarda le verifiche di compliance sugli eventi e congressi, che il "PEEMS" (oggi "BCT") svolge trimestralmente a partire dal 2014, sono previste le principali fasi di:

- rielaborazione degli eventi effettuati nel trimestre di riferimento, ordinati per tipologia di evento e Compliance Specialist responsabile, e successiva selezione casuale, "random sampling", di un campione di 10 eventi, diversi per tipologia e Compliance Specialist;
- analisi documentale del processo di organizzazione e di gestione dell'evento selezionato, al fine di verificarne la compliance con le procedure applicabili; la fase di analisi documentale è rivolta alla verifica della documentazione gestita dalla piattaforma informatica dedicata al PEEMS che si chiama "HCC Life" e che riguarda, in sintesi:
 - il processo "Parent" (i.e. evento o congresso organizzato o censito);
 - il processo Child (i.e. ospite HCP invitato all'evento e/o congresso), svolto tramite "Modulo Di Visibilità" e "Modulo Sponsorizzazione Ospite" e/o "Modulo Educational Grants";
 - i servizi resi dal Meeting Planner della Società;

- l'archiviazione della documentazione;
- reporting per ogni singolo evento. Le risultanze delle verifiche sono riepilogate nelle matrici di controllo compilate predisposte per ogni evento verificato dal PEEMS.

Su tali premesse, abbiamo analizzato per i Controlli di II e di III Livello della Società la documentazione delle verifiche effettuate (relazioni conclusive, script di analisi, campioni oggetto di analisi, etc.) ed abbiamo rilevato che nessuna delle operazioni contestate dalle autorità inquirenti coinvolgenti _____ e nessuno degli eventi e congressi ai quali lo stesso avrebbe partecipato sono stati estratti per le verifiche dei Controlli di II e di III Livello.

Tale circostanza è molto verosimilmente dovuta al fatto che le operazioni in ambito sono state di importo irrilevante in assoluto ed anche con riferimento alla popolazione da cui i campioni sono stati estratti, come sarà dimostrato nel prosieguo, poiché le modalità di campionamento adottate dagli organi di controllo nello svolgimento dei Controlli di II e III Livello sono principalmente basate sulla individuazione delle transazioni da verificare a partire dall'analisi dei dati contabili e dalla natura delle operazioni, tipiche e ricorrenti per il settore di appartenenza.

Irrilevanza delle operazioni contestate ai fini dei Controlli di II e di III Livello

I contratti di consulenza “fee” e “no fee”

I contratti di consulenza retribuita, oggetto di contestazione, stipulati tra la Società e _____ sono datati 9 novembre 2011 (Allegato 9) e 13 maggio 2013 (Allegato 10) e avrebbero generato, rispettivamente, compensi di €4.000 corrisposti nel 2012 e 2013 e di €12.000 corrisposti nel 2014 e nel 2015 (Allegati da 122 a 125).

In merito, abbiamo ottenuto dalla Società i dati necessari per svolgere una analisi comparativa dei corrispettivi erogati per i contratti di consulenza con _____ stipulati dalla Società e dalla divisione Global Orthopaedics nel periodo 2012-2015.

Le analisi svolte hanno consentito di concludere che i contratti di consulenza stipulati con _____ hanno generato compensi riconosciuti per €16.000, equivalenti a meno dello 0,36% dei compensi totali riconosciuti dalla Società per consulenze a HCP, pari a €4.460.190, ed a meno dello 0,76% dei compensi totali riconosciuti a tale titolo dalla divisione Global Orthopaedics, pari a €2.113.422.

Inoltre, sulla base dei dati ottenuti dalla Società, nello stesso periodo sono stati sottoscritti complessivamente 1.408 contratti di consulenza retribuita con HCP; pertanto, i contratti di consulenza retribuita sottoscritti con _____ i rappresentano, in termini quantitativi, lo 0,14% del numero totale dei contratti.

Infine, in relazione ai contratti “no fee”, è stato individuato un contratto di consulenza “no fee” sottoscritto tra la Società e _____ datato 15 maggio 2013 che, in relazione ai 188 contratti “no fee” stipulati nel medesimo anno dalla Società, rappresenta lo 0,53% del numero totale dei contratti

Quindi, risulta di tutta evidenza che, su basi di ragionevolezza, l'applicazione dei criteri di estrazione dei campioni per i Controlli di II e di III Livello, descritti nel precedente paragrafo, molto difficilmente avrebbe potuto includere i contratti di consulenza con _____

a causa della loro irrilevanza per importo e per numero, in termini sia assoluti sia relativi.

Considerazioni sulla CTPM

Nella CTPM si rileva che, nell'ambito delle attività svolte dall'Organismo di Vigilanza o dalla Direzione Health Care Compliance, la mancata applicazione di indicatori di rischio adeguati

nella selezione dei campioni di transazioni da analizzare, non avrebbe permesso di identificare ed analizzare, tra gli altri, i corrispettivi erogati a favore di (in particolare nel periodo 2010 – 2011).

Nel paragrafo precedente abbiamo già argomentato l'irrelevanza in termini di importo e di numero delle operazioni contestate ai fini dei Controlli di II e III livello. Ciononostante, riportiamo di seguito le risultanze degli approfondimenti di analisi condotti da cui si evince che, a fronte di un'analisi di benchmark, le predette transazioni non presentavano visibili elementi di anomalia rilevabili ex ante.

L'Organismo di Vigilanza, tra le attività svolte nel corso del 2012, ha effettuato un audit ad hoc sull'area "Consulenze", i cui risultati sono stati riepilogati nel "Report dell'OdV relativo all'audit sui contratti di consulenza", allegato al verbale del 24 ottobre 2012 .

In particolare, dal predetto verbale si evince che il campione di transazioni è stato identificato tenendo conto di:

- tutti i contratti di consulenza stipulati nel 2011;
- nel caso di nominativi ricorrenti, anche di contratti di consulenza stipulati con gli stessi nel 2010.

Ad evidenza della selezione di tale campione di transazioni, è stata rinvenuta la e-mail richiamata nella CTPM, con cui l'avv. membro dell'Organismo di Vigilanza inoltrava, in data 16 maggio 2012, al dott. il file excel "Elenco contratti 2010 2011" contenente la lista dei contratti da analizzare (Allegato 126).

Dall'analisi di tale documento emerge che:

- non rappresentava un "nominativo ricorrente" ai fini dell'audit in quanto risultava intestatario di un unico incarico retribuito nel 2011 (e non anche nel 2010);
- sono presenti 17 contratti di consulenza con importo unitario superiore o equivalente a quello attribuito alla consulenza di (€35.000). Di questi, 5 sono stati selezionati nel campione di contratti di consulenza da analizzare;
- in considerazione del fatto che l'analisi riportata nella Consulenza Resti Frè si basa unicamente sui corrispettivi riferibili a persone fisiche, rileviamo l'esistenza di almeno 9 contratti di consulenza stipulati con persone fisiche che presentano un importo unitario superiore a quello attribuito alla consulenza di di €35.000 .

Inoltre, la CTPM contesta il fatto che tra le attività svolte dall'Organismo di Vigilanza descritte all'interno del verbale del 24 ottobre 2012, si faccia riferimento a 312 contratti registrati mentre nella nota del 25 luglio, le analisi risulterebbero svolte su 49 contratti.

Si precisa che i 312 contratti rappresentano la popolazione da cui è stato selezionato il campione di 49 contratti su cui sono state svolte le attività di audit.

Oltre ai contratti stipulati con , la CTPM contesta anche le spese sostenute dalla Società in riferimento al video effettuato da ..

Dall'analisi della documentazione fornitaci, risulta che:

- l'importo complessivo di €2.660 comprendeva sia le attività di riprese, montaggio ed esportazione video di €2.300, sia la composizione dei brani di sottofondo per €360;
- le attività prevedevano lo svolgimento di due riprese video in sala operatoria (inclusa l'attività di post-produzione). Pertanto, il costo unitario riferibile a ciascun video risulterebbe pari ad €1.150 al netto del costo per la composizione dei brani di sottofondo.

A titolo esemplificativo, ci è stata fornita dalla Società evidenza di un servizio comparabile a quello reso da . In tal caso, nel corso dell'esercizio 2017 il fornitore Treesse S.r.l. ha reso un servizio riferito ad un video per un importo pari ad €1.200. Pertanto, la somma corrisposta a per ciascun video risulta sostanzialmente in linea con l'importo pagato alla

Le autorità inquirenti hanno inoltre contestato che [redacted] e [redacted] avrebbero corrisposto a [redacted] “(...) il pagamento di viaggi, soggiorni e altre spese a latere di congressi nazionali ed internazionali per un ammontare complessivo pari quantomeno a 8.723,79 euro (...)”.

In merito, abbiamo ottenuto dalla Società i dati necessari per svolgere una analisi comparativa per gli anni 2012-2016 del numero dei partecipanti e dei costi sostenuti per gli eventi organizzati dalla Società e dalla divisione Global Orthopaedics, su base comparativa con gli eventi ai quali avrebbe partecipato [redacted] in qualità di invitato della Società. Le risultanze di detta analisi sono riepilogate nella tabella 7 riportata a pag. 57 della consulenza.

Le analisi svolte hanno consentito di concludere che, a fronte di 1.746 eventi organizzati dalla Divisione Global Orthopaedics e di 7.043 eventi organizzati dalla Società, [redacted] ha partecipato quale invitato della Società a 14 eventi, di cui solo 6, peraltro, hanno generato costi per la Società, che rappresentano quindi:

- meno dello 0,08% del numero degli eventi organizzati dalla Società e meno dello 0,34% di quelli organizzati dalla Divisione Global Orthopaedics nello stesso periodo;
- hanno generato costi per €8.723,89, equivalenti allo 0,06% circa (6 per diecimila) dei costi totali sostenuti dalla Società, pari a €15.041.390, ed allo 0,18% circa dei costi totali sostenuti dalla Divisione Global Orthopaedics, pari a €4.904.099.

Inoltre, rileviamo che il numero totale degli HCP partecipanti agli eventi di riferimento, rilevabili nei database del PEEMS sono stati 34.353, di cui 9.768 per eventi riferibili alla Divisione Global Orthopaedics.

Quindi, anche in questo caso si può concludere, su basi di ragionevolezza, che l'applicazione dei criteri di estrazione dei campioni per i Controlli di II e di III Livello descritti in precedenza **molto improbabilmente avrebbe potuto includere eventi con la partecipazione di [redacted], a causa della loro irrilevanza per importo e per numero, in termini sia assoluti sia relativi.**

In relazione alla sponsorizzazione dell'evento in oggetto avvenuto in data 30 settembre 2015, per il tramite del fornitore [redacted], siamo stati informati dalla Società che nel medesimo anno sono stati sottoscritti 993 contratti di sponsorizzazione da parte della Società, di cui 140 riferibili alla Divisione Global Orthopaedics.

Inoltre, i costi di sponsorizzazione sostenuti dalla Società nel medesimo anno sono stati pari a €6.909.008, di cui €888.628 riferibili alla Divisione Global Orthopaedics; conseguentemente, il contratto oggetto di contestazione, dell'importo di €4.000, **rappresenta lo 0,06% circa (sei per diecimila) dei costi di sponsorizzazione totali e lo 0,45 % di quelli della Divisione Global Orthopaedics.**

Anche in questo caso, ci pare evidente che la transazione in oggetto fosse del tutto irrilevante per poter essere selezionata per le verifiche di cui ai Controlli di II e di III Livello.

Considerazioni sulla CTPM

Nella CTPM si rileva che nell'ambito delle attività di audit svolte dall'Organismo di Vigilanza o dalla Direzione Health Care Compliance, la mancata applicazione di indicatori di rischio adeguati nella selezione dei campioni di transazioni da analizzare non avrebbe permesso di identificare, tra gli altri, i corrispettivi erogati a favore di [redacted].

Nel caso della sponsorizzazione dell'evento organizzato dall'agenzia di [redacted], il servizio prevedeva la sponsorizzazione di un workshop per 40 partecipanti, l'affitto dello spazio espositivo e le spese di catering a fronte di un importo complessivo di €4.000 (mediamente €100 per ciascun partecipante).

Anche in tal caso, la Società ci ha fornito documentazione a supporto riferita ad un servizio comparabile a quello appena descritto. Il fornitore [redacted] ha prestato un servizio riferito al "Meeting Board [redacted] – Roma, 17 ottobre 2015" per 60 partecipanti per un importo di €6.100. L'importo medio per ciascun partecipante (circa €100) è in linea con quello rappresentato per la sponsorizzazione in oggetto.

Gli esiti dei Controlli di II e di III Livello

Nonostante la mancata inclusione delle operazioni contestate nel perimetro dei Controlli di II e di III Livello per le motivazioni descritte nei precedenti paragrafi, abbiamo svolto una analisi degli esiti di tali controlli in quanto relativi ad aree operative contestate dalle autorità inquirenti.

In particolare, tali controlli non hanno evidenziato casi di mancata applicazione dei controlli previsti (c.d. gap di applicazione) o di violazioni del Modello 231; tuttavia, date le responsabilità specifiche che hanno in proposito le funzioni e gli organi di Controllo di II e III Livello, tra cui l'Organismo di Vigilanza, essi hanno identificato aree di miglioramento (c.d. gap di disegno) del sistema dei controlli interni, specialmente in relazione alle aree degli eventi, congressi e sponsorizzazioni e dei beni dati in comodato, come descritto nel seguito.

Eventi, congressi e sponsorizzazioni

Nella relazione annuale datata 27 gennaio 2014, relativa al 2013, l'Organismo di Vigilanza evidenziava una criticità relativa all'archiviazione della documentazione, aggiungendo che "Non c'è evidenza di alcuni dei pagamenti effettuati (...) né è presente (...) uno schema riepilogativo relativo a ciò che, alla fine, è stato sponsorizzato né un consuntivo relativo agli effettivi partecipanti (...)" Con riferimento a quanto sopra evidenziato, l'Organismo di Vigilanza prendeva atto che "(...) è stato implementato un processo, anche attraverso l'utilizzo di un software, che consente la riconciliazione delle spese effettuate e l'archiviazione di tale documentazione (...), riservandosi di verificare l'efficacia del nuovo processo".

A tal proposito, la Società già nel corso del 2013 aveva intrapreso, come azione di rimedio, la definizione di un nuovo processo di gestione degli eventi tramite il software gestionale ' [redacted] ', la riorganizzazione dell'ufficio PEEMS e l'implementazione di un sistema di reportistica e riconciliazione dei costi degli eventi.

Tale nuovo assetto è stato formalizzato in una specifica procedura di gestione degli eventi per partecipazione e organizzazione eventi (eventi scientifici, training in sala operatoria, corsi di formazione) Professional Education & Event Management Services (PEEMS)" adottata dal 5 settembre 2013 .

In tale procedura è stato previsto che "(...) la Travel Agency fornisce al finance un file completo di tutte le informazioni necessarie per una corretta contabilizzazione e imputazione delle spese addebitate sulle carte EBTA, il Meeting Planner fornisce al Professional Education & Events Accountant il file completo di tutte le informazioni necessarie per la corretta imputazione delle spese sostenute. Il Professional Education & Events Accountant procede ad effettuare la riconciliazione dei dati al fine di tracciare le spese sostenute per singolo evento (...)"

A conclusione del rilievo, l'Organismo di Vigilanza nella relazione annuale del 2014, datata 27 marzo 2015 (Allegato 22):

— ha attestato che la criticità rilevata nel 2013 “(...) relativa alla difficoltà di riconciliare l'evento, sotto il profilo di costo complessivo e numero effettivo dei partecipanti, è stata superata (...)”;

— ha proposto “(...) di migliorare il Modulo di apertura evento al fine di rendere più chiaro il razionale a supporto della partecipazione e i criteri di selezione degli ospiti invitati agli eventi (...)” rilevando che già nel 2015 le divisioni sono state invitate a redigere motivazioni più esaustive utilizzando il campo “Legitimate business interest” (Allegato 22). Inoltre, il report datato 28 agosto 2015, emesso dal Corporate Internal Audit, ha raccomandato modifiche procedurali al fine di garantire la sottoscrizione sia da parte del HCP sia da parte della Società della c.d. “invitation letter” ed il miglioramento del processo di attestazione del servizio reso (“proof of service”).

A tal proposito, la Società ha recepito i suggerimenti forniti dal Corporate Internal Audit, integrando la procedura di gestione degli eventi con le seguenti previsioni:“(...)”

- a far data dal 01/07/2016 ogni partecipante dovrà sottoscrivere un documento denominato "Invitation Agreement" (Allegato TV-REF-11988), in assenza del quale non sarà possibile procedere con la sponsorizzazione (n.d.r. sostenimento dei costi di ospitalità) dell'ospite (...)”;

— “(...) Successivamente allo svolgimento dell'evento dovrà pervenire una dichiarazione attestante la partecipazione dell'ospite invitato (...)” mediante l'utilizzo di appositi moduli indicati in procedura, tra cui (i) il Sign-in Sheet in caso di corsi della Società, (ii) l'attestato di partecipazione all'evento del singolo ospite, (iii) la lista partecipanti ricevuta dalla Segreteria Organizzativa/Provider dell'evento, (iv) l'attestato di partecipazione al training in sala operatoria.

In relazione all'attestazione del servizio reso, nel 2017, come indicato anche dall'Organismo di Vigilanza nella relazione annuale datata 27 marzo 2018, il processo di documentazione della fase post-evento è stato ulteriormente migliorato in quanto “il PEEMS ha predisposto una dichiarazione da far compilare al fornitore ove si attesta che i servizi sono stati resi conformemente al contratto laddove non vi sia un referente aziendale” .

Si tratta all'evidenza di tutta una serie di implementazione ai controlli divenuta operativa dopo i fatti oggetto di contestazione

Gli effetti economici delle operazioni contestate

I dati analizzati sono le vendite della divisione Global Orthopaedics e le vendite della Società, come risulta dalla tabella riportata alla pag. 67 della consulenza relativa al riepilogo del fatturato della Società e della divisione Global Orthopaedics dalla cui analisi si evidenzia che l'incremento delle vendite della divisione Global Orthopaedics nel 2013 è stato dovuto principalmente all'acquisizione ed incorporazione della XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX avvenuta alla fine del 2013, che ha comportato l'incremento in valore assoluto del fatturato complessivo della divisione Global Orthopaedics e della sua importanza rispetto al fatturato totale, che era invece in diminuzione, di cui ha rappresentato, in media, circa il 25% del totale.

Le vendite di materiale protesico contestate nel procedimento, derivate dall'“Annotazione di polizia giudiziaria riepilogativa, OPERAZIONE SPECIAL ONE” del 13 luglio 2016 prot. 425625, sono state rapportate al fatturato della divisione Global Orthopaedics, come risulta nella tabella 10 (pag. 67) relativa al confronto delle vendite contestate rispetto al fatturato della divisione Global Orthopaedics.

Come si desume dai suddetti dati, le vendite oggetto del procedimento in corso, che sarebbero riferibili all'attività chirurgica di _____ presso il _____ di Milano, hanno rappresentato lo 0,07% (sette per diecimila) delle vendite totali della divisione Global Orthopaedics e, tenuto conto dei dati riportati nel precedente paragrafo, meno dello 0,02 % (due per diecimila) dei ricavi della Società.

I margini della divisione _____ realizzati sulle vendite al _____ di Milano

La Società ci ha fornito i dati riassuntivi del margine commerciale per anno e per divisione, la cui fonte, secondo quanto ci è stato riferito, è anche condivisa con l'Agenzia delle Entrate nell'ambito delle comunicazioni fiscali sul transfer pricing, da cui risulta un margine medio sui ricavi di circa il 5%, come risulta dalla Tabella 11 (pag. 68) che contiene il riepilogo del margine commerciale della Società nel periodo 2012-2016.

Al fine di verificare l'attendibilità dei dati sui margini sopra esposti, abbiamo svolto la comparazione con i dati di "differenza tra ricavi e costi della produzione" rilevabili dai bilanci pubblicati della Società, senza rilevare differenze in grado di porre in dubbio la sostanziale affidabilità dei dati forniti sui margini, come risulta dalla Tabella 12 riportata a pag. 68

Con riferimento alla divisione Global Orthopaedics, i dati disponibili ricevuti dalla Società sono aggregati per il settore privato ed il settore pubblico e mostrano un margine sui ricavi in media al 4% circa, inferiori ma non dissimili da quelli registrati dalla Società nel suo complesso

Pertanto, sulla base dei margini sopra evidenziati, abbiamo effettuato una stima dei margini realizzati sulla vendita degli impianti protesici al _____ di Milano.

Come risulta dalla Tabella 14 (pag. 69) in base alla stima effettuata, i margini totali realizzati sulle vendite al _____ di Milano, contestati dalle autorità inquirenti, sono ammontati in totale a circa €17 mila.

Tale margine rappresenta, sul margine totale della divisione Global Orthopaedics di €30,5 milioni circa, lo 0,06% (6 per diecimila) del margine totale; quindi, si tratta di vendite che hanno fornito un contributo trascurabile.

Quanto ai costi commerciali ritenuti illeciti sostenuti dalla Società oggetto di contestazione, secondo la documentazione disponibile agli atti (in particolare a pagina 4 e 5 dell'Avviso di Conclusione delle Indagini) ammontano a circa €390 mila in totale

Segnaliamo che i costi per il noleggio delle apparecchiature "Sistema di navigazione _____" contestati dalle autorità inquirenti, sono relativi a 3 apparecchiature, di cui però solo 1 è risultata consegnata al _____ di Milano ed utilizzata da _____

La ripartizione del costo di tale apparecchiatura ammonterebbe a 179.500 euro.

Tutti i costi commerciali ritenuti illeciti sopra descritti, sostenuti dalla Società, sono stati attribuiti con la stima del margine descritta in precedenza alla divisione Global Orthopaedics e quindi, alle vendite al _____ di Milano, su basi "lineari".

Quindi, su basi di ragionevolezza, una più precisa allocazione su basi specifiche, e non "lineari", dei costi commerciali ritenuti illeciti alle suddette vendite al _____ di Milano potrebbe ridurre ulteriormente il loro, già esiguo, margine commerciale, che, molto verosimilmente, diventerebbe negativo.

Conclusioni

Le analisi svolte mostrano che la Società appartiene al Gruppo statunitense _____

tra i più importanti leader mondiali nel settore sanitario di appartenenza della Società, ed è sottoposto alla legislazione applicabile alle società quotate negli Stati Uniti,

vigilato dalla Security Exchange Commission e sottoposto, in materia di anti-corrruzione e correlato sistema sanzionatorio, al Foreign Corrupt Practices Act ed al Sarbanes Oxley Act. Poiché il Foreign Corrupt Practices Act colpisce la “parent company” per reati di corruzione ovunque commessi, il gruppo e la Società, in presenza dei rischi di fenomeni corruttivi tipici del settore sanitario, in cui il Gruppo opera a livello internazionale, hanno implementato in Italia un processo di gestione dei rischi c.d. “integrity” e di “compliance” disposto dalla capogruppo ed indirizzato al rispetto delle norme che regolano sia il settore sanitario sia i contatti con operatori od organizzazioni sanitari.

Pertanto, nell’organizzazione della Società i “compliance and ethics programs” supportati dall’impianto procedurale ed operativo aziendale di Standard Operating Procedures (SOP) ed Operating Instructions, coesistono con i modelli di prevenzione dei reati di ispirazione italiana, basati su Protocolli, derivanti dal (meno prescrittivo) impianto normativo del D. Lgs. 231/01, comprensivo degli orientamenti giurisprudenziali e dalle linee guida.

La Società opera da molti anni in Italia attraverso una organizzazione dimensionalmente rilevante per fatturato, risultati di bilancio, numero dipendenti e gamma di prodotti commercializzati e, quindi, dispone di una organizzazione complessa, strutturata per divisioni di prodotto e direzioni centralizzate, con linee di riporto gerarchiche e funzionali; a tale riguardo, e sono, organizzativamente, di basso livello gerarchico, operando alla quarta e quinta linea di riporto, rispettivamente, gerarchico e funzionale, al vertice della Società, rappresentato dal Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Su tali premesse, le analisi svolte sul Modello 231 adottato ed implementato dalla Società hanno evidenziato, su base documentale, che:

- la Società si è dotata di un Modello 231 approvato dal Consiglio di Amministrazione, che comprende gli amministratori delegati delle divisioni di prodotto, e che, nel periodo interessato dalle operazioni contestate, dal 2012 al 2016, esso è stato oggetto di periodici aggiornamenti; inoltre, il sistema normativo aziendale, in linea con le migliori prassi aziendali riconosciute anche dagli enti regolatori, è articolato su controlli e/o protocolli “di linea” - c.d. Controlli di I Livello - rafforzati da ulteriori controlli, c.d. di II e di III livello, sia di tipo preventivo che successivo;
- in base ai Codici Etici adottati dalla Società, elementi costitutivi del Modello 231, in particolare la “Health Care Compliance Business Integrity Guide” e la “Policy on Business Conduct”, comunicati sia al personale diretto sia ai collaboratori per richiamo nei loro contratti, inclusi quelli di e di sono stati statuiti principi e criteri di legalità e, nella fattispecie, di anti-corrruzione, in tutti i rapporti con enti e funzionari governativi e pubblici o con HCP, in base al principio di “zero tolerance”;
- la vigilanza sull’idoneità del Modello 231 è stata affidata ad un Organismo di Vigilanza autonomo, composto da tre membri esterni, di comprovata competenza e professionalità, la cui composizione si è modificata per includere un membro interno indipendente dal management operativo a partire dal 31 gennaio 2019;
- la mappatura delle attività a rischio di reato, con la correlata statuizione di protocolli, è stata svolta e costituisce elemento costitutivo del Modello 231;
- il modello di organizzazione gestione e controllo, i suoi elementi costitutivi, compresi i Codici Etici, protocolli, procedure ed istruzioni operative, sono regolarmente comunicati e resi disponibili ai dipendenti e collaboratori della Società e sono sempre presenti nei sistemi informatici/vi aziendali attraverso piattaforme e portali aziendali dedicati, inclusi i canali di “whistleblowing”;

— la formazione del personale della Società negli ambiti di “integrity”, di “compliance” e di anti- corruzione è formalizzata, obbligatoria, strutturata ed estesa anche alla rete commerciale indiretta formata dagli agenti di commercio; quindi, sia [redacted] sia [redacted] hanno più volte partecipato ai suddetti corsi di formazione, di cui abbiamo analizzato il materiale didattico, che include gli ambiti normativi delle operazioni contestate dalle autorità inquirenti e le relazioni con personale sanitario;

— il sistema sanzionatorio definito per le violazioni al Modello 231, di cui costituisce elemento componente, è articolato e commisurato alla tipologia di soggetto e di gravità della violazione; inoltre, esso è stato attivato nei confronti di [redacted] e di [redacted], con l’interruzione del rapporto contrattuale con la Società;

— a completamento delle nostre analisi, abbiamo sottoposto le singole transazioni componenti le operazioni contestate dalla autorità inquirenti a test procedurali, relativi a 335 controlli c.d. di I Livello, per verificare autonomamente se esse fossero state trattate in conformità alle procedure ed istruzioni operative storicizzate, cioè vigenti nei periodi di riferimento.

La suddetta verifica ha confermato l’esistenza di eccezioni procedurali in un numero limitato di controlli, principalmente relative alle approvazioni e relazioni interne alla Società e con personale sanitario ed enti pubblici, alcune delle quali, già precedentemente rilevate dalla Società, sono state prima oggetto di contestazioni disciplinari nel mese di marzo 2018 e poi sono sfociate nell’interruzione del rapporto contrattuale con [redacted], e con [redacted], come sopra riferito.

A tale riguardo, l’effettività di applicazione dei suddetti Controlli di I Livello, è anche sottoposta, nell’organizzazione della Società, ai c.d. Controlli di II e di III Livello, che sono effettuati sia a livello societario sia a livello di Gruppo.

Più in particolare, le suddette verifiche, controlli ed attività di monitoraggio sono stati sistematicamente svolti nel periodo dal 2011 al 2018:

- da 5 enti di controllo diversi, tra cui l’Organismo di Vigilanza ed il Corporate Internal Audit di gruppo;

— sono consistiti in 276 interventi, di cui 196 interventi avvenuti in aree operative e processi aziendali interessati dalle contestazioni delle autorità inquirenti;

— hanno previsto un approccio campionario, in vario modo collegato alla rilevanza in ambito contabile/monetario, c.d. “data analytics”, ed ai profili di rischio della natura delle transazioni.

A tale riguardo, I CT della difesa hanno analizzato l’applicazione dei criteri di selezione, ed i risultati dei suddetti controlli ed hanno rilevato che nessuno ha riguardato le operazioni contestate dalle autorità inquirenti, in quanto esse non sono rientrate nei parametri di selezione. Più in particolare, si tratta di operazioni di natura tipica e ricorrente per il settore di attività della Società e di minima rilevanza. In dettaglio:

— i 3 contratti di consulenza, di cui per altro solamente due oggetto di contestazione, con [redacted], per un totale importo di €16 mila, rappresentavano lo 0,36% dell’importo totale delle consulenze acquisite dalla Società da HCP, di €4.460 mila, e lo 0,19% del numero totale dei contratti di consulenza stipulati dalla Società con personale sanitario, pari a €1.596 mila;

— i costi sostenuti per la partecipazione di [redacted] ad eventi e congressi hanno rappresentato lo 0,06 % (6 per diecimila) dell’importo totale degli oneri di tale natura sostenuti dalla Società, di €15.041 mila, a fronte di 34.353 partecipanti invitati totali;

— nel 2015, anno di sottoscrizione della sponsorizzazione [redacted], sono stati sottoscritti 993 contratti totali di sponsorizzazione da parte della Società, ed il costo

generato da tale contratto è corrisposto allo 0,06% dei costi di sponsorizzazione totali sostenuti dalla Società, di €6.909 mila.

Su tali basi, sembra irragionevole ipotizzare che l'esclusione delle operazioni contestate dalle Autorità Inquirenti dai Controlli di II e di III Livello, a causa della loro natura ordinaria ed irrilevanza, possa essere attribuibile a carenze di controllo o di vigilanza, attesi sia i rilevanti mezzi impiegati (organi e funzioni, strutture, interventi, etc.) dalla Società nelle suddette attività di controllo sia della loro estensione campionaria, che è il presupposto del loro mantenimento in essere.

Peraltro, l'importanza dei Controlli di II e di III Livello nell'organizzazione della Società e del Gruppo è confermata dalle azioni di modifica e di innalzamento del livello dei controlli compresi quelli previsti nel Modello 231 a partire dai risultati di tali verifiche, rivolti anche alle aree operative interessate dalle operazioni contestate dalle autorità inquirenti.

Più in generale, tutte le procedure operative della Società sono in ogni caso soggette a periodici aggiornamenti, anche in base ai risultati delle attività di Controllo di II e di III Livello e, nel caso di quelle interessate dalle contestazioni delle autorità inquirenti, esse sono state aggiornate, per i più svariati motivi, nel periodo in ambito, 32 volte.

Infine, i Consulenti hanno rilevato l'esistenza di una sproporzionalità esistente tra le dimensioni, l'articolazione organizzativa, la complessità e volumi delle attività della Società con le operazioni oggetto di contestazione:

— le vendite al di Milano oggetto di contestazione sono state realizzate per volumi e margini commerciali, in termini assoluti e comparativi, sostanzialmente impercettibili nell'universo dei ricavi e dei margini della Società, rappresentando meno dello 0,02% dei ricavi totali della Società e meno dello 0,01% dei suoi margini (uno per diecimila);

— il margine realizzato dalla Società sulle vendite oggetto di contestazione, stimabile su basi lineari in circa €17 mila, meno dello 0,06% del margine della divisione Global Orthopaedics, sarebbe molto verosimilmente negativo con l'imputazione dei costi commerciali ritenuti illeciti alle vendite oggetto di contestazione.

Quindi, sembra ragionevole ipotizzare che la mancata rilevazione delle operazioni oggetto di contestazioni da parte dei diversi sistemi di controllo interno e di compliance della Società, incluso il Modello 231, possa essere più verosimilmente attribuita alla suddetta sproporzione e non, considerando tutte le evidenze da noi analizzate, a carenze nel disegno o nell'operatività dei suddetti sistemi, che, per loro natura e limiti intrinseci, in ogni caso non potrebbero mai fornire una garanzia assoluta del raggiungimento dei loro obiettivi.

L'aggiornamento delle analisi all'apertura del dibattito

I Consulenti hanno aggiornato le analisi svolte con riferimento al Modello 231 all'epoca dei fatti contestati, meglio descritte nella nostra relazione emessa in data 18 giugno 2019, alla data di inizio del dibattito, convenzionalmente riferita al 14 ottobre 2021, come indicatoci dai legali difensori della Società.

Con riferimento a tale obiettivo, le analisi svolte mostrano che la Società anche nel triennio 2019- 2021 ha proseguito nel costante aggiornamento e miglioramento del proprio assetto organizzativo e procedurale, di cui il Modello 231 ed i suoi componenti, per quanto riguarda l'obiettivo di prevenzione dei reati, e di quello di corruzione in particolare, costituiscono l'espressione formale, al cui raggiungimento la società è obbligata anche per disposizioni vincolanti di Gruppo

In tale ambito, segnaliamo che nel triennio considerato:

— il Consiglio di Amministrazione della Società ha provveduto nel corso degli anni dal 2012 al 2021 a mantenere aggiornato il Modello 231 e, di concerto con l'Organismo di

Vigilanza, ad apportare 13 modifiche e integrazioni al Modello Organizzativo ed ai suoi elementi costitutivi. Con riferimento al triennio in esame rileviamo che solo nel corso del 2019 il Modello è stato aggiornato due volte e che ulteriori due aggiornamenti sono stati apportati nel corso del 2020 e del 2021 al fine di includere tra gli altri i reati tributari;

— nei codici etici di riferimento per la Società sono espressi, e più volte richiamati, i principi e i criteri di legalità, con particolare riferimento ai rapporti con esponenti della pubblica amministrazione;

— l'Organismo di Vigilanza, impegnato nelle attività di aggiornamento e di verifica sull'idoneità del Modello 231, monitora le principali aree sensibili con il supporto delle altre funzioni aziendali ed è destinatario di flussi di informazioni idonei alla sorveglianza su eventuali criticità o anomalie. Inoltre, dal 2019 è prevista nella composizione dell'Organismo di Vigilanza la presenza di un membro interno;

— la mappatura delle attività a rischio di reato, con la correlata statuizione di protocolli, procedure ed istruzioni operative standard, è aggiornata costantemente per tenere conto delle modifiche organizzative e dei profili di rischio, anche alla luce dell'inclusione di nuovi reati nell'ambito del Modello 231;

— la Società è impegnata nella regolare attività di comunicazione e formazione al suo personale, agli agenti ed alle terze parti, anch'essi destinatari del Modello 231 nelle aree sensibili.

Infine, si segnalano che alcune evoluzioni in senso migliorativo intervenute nel triennio 2019-2021 dell'assetto organizzativo e procedurale della Società sono anche riferibili alle aree operative interessate dalle operazioni contestate; in particolare, ci si riferisce ai seguenti elementi:

— protocollo di "Aggiornamento professionale", in base al quale, inter alia, sono stati innalzati i livelli di controllo preventivo per gli eventi e le sponsorizzazioni, assegnati alla funzione BCT ed è stato previsto un ruolo per i neo-costituiti Educational Committee e "Financial Controller di Franchise";

— protocolli di "Fornitura di prodotti" e di "Acquisto di beni e servizi", in base ai quali viene garantita da una nuova procedura informatica la tracciabilità dei beni concessi in comodato anche nel caso in cui detti beni non siano prodotti di (prodotti di terzi fornitori), nonché procedure di acquisto di valenza locale in linea con i requisiti di accreditamento fornitori, richiesta della fornitura, valutazione delle offerte, verifica della prestazione secondo principi di separazione di funzione;

— protocollo in tema di "Contratti", in base al quale sono state assegnate responsabilità specifiche alla funzione Business Compliance Team in merito all'idoneità dell'istruttoria pre-contrattuale ed alla gestione amministrativa dei contratti, con particolare attenzione quando sia previsto il coinvolgimento di personale e di enti sanitari pubblici.

Il CT della Difesa : _____ ha affrontato più da vicino le singole vicende rilevanti ai fini del procedimento a carico delle persone fisiche ed i loro riflessi sull'eventuale responsabilità dell'Ente.

All'udienza del 18.10.2022 ha riferito, in sintesi, quanto segue: "Il punto di partenza della mia relazione trae spunto da un passaggio contenuto nella consulenza tecnica dei consulenti del Pubblico Ministero che si occupa solo parzialmente, solo marginalmente, della tematica relativa ai contratti pubblici, e si dice che il _____, in realtà appunto _____, acquistava protesi da _____ tramite il sistema del **cosiddetto conto deposito** e che in base a questo meccanismo le protesi venivano fornite al magazzino dell'ospedale. La mia relazione tenderà



a dimostrare fra l'altro che in realtà fra [redacted] e [redacted] non è mai intercorso alcun rapporto di fornitura basato sul contratto estimatorio con conto deposito, cioè [redacted] non ha mai avuto un conto deposito presso amministrazioni di [redacted] tanto prima dell'accordo quadro, quanto dopo l'accordo quadro.

Partiamo dall'analisi dell'attività contrattuale dell'azienda ospedaliera [redacted] negli anni, io ho preso in considerazione gli anni dal 2011 al 2015. Tutta l'attività contrattuale dell'azienda ospedaliera [redacted] nei riguardi tutti gli operatori economici che erano attivi nel settore delle forniture alle aziende del Servizio Sanitario Nazionale è stata caratterizzata da un pressoché esclusivo utilizzo dello strumento negoziale dell'affidamento diretto, cioè in quegli anni tutte le tipologie di dispositivi necessarie al fabbisogno dell'intera azienda ospedaliera [redacted], venivano acquistati attraverso il **cottimo fiduciario**, cioè una particolare tipologia di acquisto in economia previsto nel Decreto Legislativo 163 del 2006 vigente all'epoca dei fatti, per contratti di valore complessivamente inferiore a euro 40.000, quindi mediante affidamento diretto senza alcun confronto concorrenziale, quindi non c'erano gare d'appalto all'interno dell'azienda ospedaliera [redacted] che quindi di fatto si comportava come un privato. Comunque anche l'acquisto in economia a cottimo fiduciario, cioè affidamento diretto, è disciplinato dal codice degli appalti ed è comunque un procedimento formale perché per ciascun acquisto in economia di valore inferiore a 40.000 euro, nel quale possono essere sommati, possono confluire, più distinti acquisti, cioè fino a concorrenza di 40.000 euro, [redacted] era solito accumulare un certo numero di contratti di fornitura fino ad arrivare all'importo complessivo di 40.000 euro e in questo caso l'ufficio del provveditorato economato dell' [redacted], nella persona di [redacted] provvedeva alla registrazione presso A.N.A.C., che con il codice del 2006 ha assommato a sé le due funzioni, cioè sia l'anticorruzione sia le vecchie funzioni dell'autorità vigilanza contratti pubblici, A.V.C.P. Quindi il dottor [redacted] provvedeva materialmente per ogni acquisto in economia a registrare presso la banca dati dell'A.N.A.C. un C.I.G., codice identificativo di gara che quindi consentiva l'identificazione univoca delle gare d'appalto dei singoli lotti e dei relativi contratti.

A noi interessa in particolare il C.I.G. semplificato o smart C.I.G che viene rilasciato nel caso di procedure di acquisto, di affidamento diretto, di acquisto in economia al di sotto dei 40.000 euro, ed è caratterizzato dal richiedere una serie di informazioni semplificate e quindi su una base informativa più ridotta.

Queste modalità di acquisto risultano utilizzate in maniera assolutamente preponderante, anzi esclusiva, anche per quanto riguarda il materiale protesico. Cioè io ho ristretto l'indagine sulla banca dati dei contratti pubblici chiedendo alla banca dati contratti pubblici di indicarmi quanti C.I.G. fossero stati rilasciati in quegli anni a [redacted] per l'acquisto di materiale protesico. Le risultanze sono le seguenti: nel 2012 56 smart C.I.G., nel 2013 56, nel 2014 92, nel 2015 40. Tengo a precisare che nel 2014 e nel 2015, era già attivo l'accordo quadro, ma nonostante quello [redacted] per materiale protesico ha registrato 92 smart C.I.G. nel 2014 e 40 nel 2015, quindi ha continuato comunque a effettuare acquisti in economia anche dopo l'adesione all'accordo quadro. Quindi diciamo che nell'arco temporale preso in considerazione non ha effettuato alcuna procedura concorsuale di scelta contraente per l'affidamento di protesi ortopediche, non c'è nessun C.I.G. ordinario per protesi ortopediche, ma ha acquisito tutto il materiale protesico necessario al proprio fabbisogno esclusivamente attraverso acquisti in economia affidati direttamente. Solo in parte e solo a partire dal 2014 poi ha aderito alle risultanze della procedura di gara esperita dall'azienda ospedaliera [redacted].

Gallarate volto alla conclusione del famoso accordo quadro. Tengo a precisare, come si dice qui, che la gara per l'accordo quadro non l'ha fatta [redacted], l'ha fatta come capofila l'azienda ospedaliera [redacted] e [redacted] solo successivamente ha aderito. (...)

Diciamo quindi che l'affidamento diretto ha costituito per [redacted] in quegli anni di riferimento lo strumento negoziale normale ordinario per l'acquisizione anche, quindi qui restringiamo, delle protesi mono compartimentali di ginocchio presso i diversi operatori. Quindi [redacted]

[redacted] non era l'unico fornitore di protesi mono compartimentali di ginocchio. Abbiamo detto appunto nel corso del 2013 l'azienda ospedaliera [redacted] avviva in qualità di capofila individuata dalla Regione questa procedura per la conclusione di un accordo quadro. Nel momento in cui indice una gara, nella fase preventiva chiede alle aziende che fanno parte del consorzio di comunicare i propri fabbisogni per i prossimi quattro anni.

[redacted] comunica a [redacted] di Gallarate la necessità di avere necessità per i prossimi quattro anni di 200 protesi monocompartimentali di ginocchio

Questo quantitativo è volontariamente sottostimato perché se noi andiamo a vedere i dati risulta che nel 2012 sono stati eseguiti 71 interventi protesici di monocompartimentali di ginocchio. Nel 2013 questi interventi sono stati direttamente 111, nel 2014 92 e nel 2015 78. Quindi 50 era un quantitativo assolutamente sottostimato, nel senso che evidentemente [redacted] ancorché avesse deciso di aderire all'accordo quadro dava per scontato di continuare anche dopo di utilizzare l'acquisto in economia come forma ulteriore e alternativa rispetto a quella più formale dell'accordo quadro. Quindi a partire dal 2014, appunto a seguito dell'adesione di [redacted] all'accordo quadro [redacted] ha proseguito comunque la propria attività contrattuale di acquisizione fuori gara di prodotti ortopedici, con il solito strumento dell'affidamento diretto per acquisti in economia di valore inferiore ai 40.000 euro.

[redacted] era cliente, per così dire, di [redacted], cioè acquistava da [redacted], tutte le tipologie di dispositivi medici. E per tutte le tipologie di dispositivi medici, quindi non solo le protesi di ginocchio, non solo la protesica ortopedica, ma tutte le tipologie, utilizzava questo sistema dello smart C.I.G. e quindi dell'acquisto in economia per valore inferiore ai 40.000 euro.

Per quanto concerne il settore specifico delle protesi ortopediche, tutte le protesi ortopediche, il rapporto contrattuale fra [redacted] e [redacted] si basava su un'offerta formulata da [redacted] nell'aprile 2011, l'offerta 1103756, e sulla base di questa offerta ha sempre acquistato protesi d'anca, di ginocchio e di spalla, quindi tutta la protesica, con lo strumento dell'affidamento diretto e dell'acquisto in economia. **La forma contrattuale utilizzata per questi acquisti non era, come è stato detto, quella del conto deposito** che non è una modalità di acquisto, ma di esecuzione contrattuale, fa riferimento all'articolo 1.556 del Codice Civile, che regola il contratto estimatorio, che a sua volta può essere con o senza conto deposito. Nel caso specifico, cioè nei rapporti fra [redacted] e [redacted], non è mai esistito un conto deposito, cioè il contratto estimatorio ex articolo 1.556 c.c. è sempre stato basato su un rapporto diverso che fa riferimento al conto visione, cioè non c'è mai stato un conto deposito inteso come formazione di un magazzino presso l'utilizzatore con prelievo da parte degli utilizzatori stessi del materiale e reintegro del materiale stesso da parte di [redacted].

[redacted] ha sempre fornito invece da sempre, a partire dal 2011, sulla base di quell'offerta, ha sempre fornito in conto visione, cioè utilizzando sì il contratto estimatorio ma senza conto deposito come può ricavarsi da una serie di dati che risultano dagli atti del processo svoltosi nei confronti delle persone fisiche: innanzitutto le richieste di consegna del materiale normalmente venivano effettuate direttamente dal personale della sala operatoria ai rappresentanti locali di [redacted] anche nell'imminenza dell'utilizzo dei dispositivi richiesti. Cioè la sera per la mattina o addirittura a volte la mattina stessa per la mattina, addirittura a volte *ad horas*, quindi era un rapporto estremamente agile basato appunto su un ordine e una consegna immediata. I rappresentanti di [redacted] provvedevano in tempi brevissimi a far recapitare dal magazzino di logistica locale, ma di [redacted]

non dell' , o addirittura consegnare personalmente le protesi da impiantare. Al momento dell'utilizzo delle protesi il personale di sala staccava dal confezionamento secondario della protesi, cioè dal pacco che le conteneva, uno stick adesivo di identificazione del prodotto che veniva apposto sulla scheda operatoria e che a sua volta veniva poi consegnata in amministrazione. Il personale amministrativo di , nella fattispecie il dottor . , acquisiva un certo numero di schede operatorie. Teniamo conto che il prezzo della protesi monocompartimentale di ginocchio si aggirava inizialmente sui 1.900 euro per poi scendere a circa 1.500, quindi quando c'erano un certo numero di schede operatorie per arrivare a 39.900 euro chiedeva al RUP, cioè al dottor , di accendere, registrare uno smart C.I.G. presso il sistema informativo) per acquisti in economia. Quindi è chiaro che da questo punto di vista lo smart C.I.G. veniva registrato con un certo ritardo rispetto alla data in cui la protesi veniva impiantata, in quanto si aspettava di raggiungere l'importo di 39.900 euro, e quindi si faceva un unico C.I.G. per registrare questo acquisto in economia. A quel punto inviava a così come a tutte le altre ditte, l'ordinativo, l'ordinativo relativo chiaramente a una protesi già impiantata, ma un ordinativo che appunto aveva, come vedremo poi, efficacia sanante dell'intervenuta acquisizione da parte di . del prodotto in quanto il prodotto veniva consegnato volta per volta appunto dai rappresentanti locali di per essere utilizzato con la causale, che poi vedremo, indicata nel DDT, cioè nel documento di trasporto, conto visione. Cioè nel documento di trasporto non c'è mai scritto "reintegro conto deposito", c'è scritto sempre "conto visione". Quindi conto visione fa riferimento evidentemente all'articolo 1.556 del Codice Civile e quindi alla facoltà dell'accipiens di visionare il prodotto, se di suo gradimento utilizzarlo, con ciò concludendo il contratto. Quando , raggiunto il fatidico importo di 39.900 euro, faceva registrare ad) il C.I.G. presso la banca dati dell'A.N.A.C. emetteva gli ordinativi. Questi ordinativi giungevano evidentemente all'ufficio competente, di , e questi ordinativi erano dal punto di vista sostanziale e formale perfettamente validi, cioè erano ordinativi che contenevano una serie di indicazioni assolutamente idonee a rendere l'ordinativo stesso perfettamente valido formalmente e perfettamente legittimo. Come si può notare nell'ordine è indicato espressamente "economia". Il numero è la data del documento di trasporto, quindi c'è un riferimento specifico al numero del documento del DDT. Come può notarsi c'è sopra l'evidenziazione il numero di DDT, DDT 620204 del 10 gennaio 2012, l'ordine è del 20 gennaio 2013, quindi evidentemente emesso dopo la registrazione del C.I.G.. Ma soprattutto, negli ordini era sempre indicato il C.I.G. e come vediamo è un C.I.G. preceduto dalla zeta, quindi un ordine perfettamente formale dal punto di vista dell'apparenza e della sostanza che giungeva presso , un ordine diciamo che dà conto di come siamo di fronte a un procedimento pienamente confacente alle regole del codice di appalti. Teniamo conto che il C.I.G. deve essere utilizzato nella fatturazione, per il rispetto della legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari, quindi in tutta la contrattualistica a monte e a valle della fornitura. Quindi è un dato da solo in grado di conferire estrema formalità all'ordinativo. Gli ordini erano sottoscritti tutti da un soggetto avente funzione rappresentativa dell'ente. L'ordine, come vedete, è firmato dal dottor .) era il RUP, cioè il responsabile unico del procedimento, nonché il direttore dell'ufficio provveditorato economato. Quindi, come si dice, era l'economista provveditore di) e quindi aveva rappresentanza esterna in materia di acquisti. La tesi sostenuta da) risulterebbe confermata dal fatto che su questo documento la data della rilevazione, cioè la data dell'intervento operatorio, 10 gennaio 2012, corrisponde alla data del documento di trasporto. Quindi questa protesi è stata consegnata la mattina del

10 gennaio ed è stata utilizzata in sala operatoria la mattina del 10 gennaio, poi è stato oggetto successivamente di un ordine di acquisto.

Questa prassi era assolutamente univoca e diffusa per tutti gli acquisti di tutte le tipologie dispositivi presso tutti i fornitori.

Nel 2014, aderisce all'accordo quadro nel quale c'era un lotto, per le protesi monocompartimentali di ginocchio. Sappiamo che viene esclusa dalla gara e quindi non conclude l'accordo quadro. Nel momento in cui aderisce all'accordo quadro di Garbagnate continua ad acquistare protesi monocompartimentali di ginocchio da con modalità che rimangono assolutamente invariate rispetto agli anni precedenti. Cioè queste modalità che abbiamo visto per gli anni 2011, 2012, 2013, continuano a essere assolutamente le medesime anche per il 2014 e per il 2015. Questo significa che a Pomezia continuavano ad arrivare gli stessi ordinativi uguali, identici, firmati da , con l'indicazione di uno smart C.I.G. preceduto dalla zeta, con l'indicazione della data del documento di trasporto e con l'indicazione "attenzione, trattasi di materiale già impiantato". Anche a seguito dell'accordo quadro non costituisce nessun conto deposito presso , continua nella stessa identica modalità con cui le protesi erano state fornite fino a quell'anno. Anche dopo il 2015 gli ordinativi di acquisti presentano questa identica indicazione che abbiamo visto prima, cioè troviamo un ordinativo, questo è del 2015, quindi indicazione economia in alto a destra, e quindi anche in questo caso parliamo di un acquisto in economia, parliamo di un ordinativo che è del 15 giugno a fronte di un documento di trasporto del 9 marzo addirittura. Quindi vedete che qui è intercorso il solito lasso di tempo e anche in questo caso troviamo gli smart C.I.G. e anche in questo caso troviamo l'indicazione trattasi di materiale già impiantato. Questa è la scheda operatoria, siamo nel 2015, la scheda operatoria anche in questo caso effettuata il 9 marzo, DDT del 9 marzo. Fattura

con indicazione del DDT, dello smart C.I.G. e della data dell'ordinativo, quindi tutto estremamente formale ma soprattutto tutto uguale a prima. Qui abbiamo rinvenuto, prima non è stato possibile, anche il documento di trasporto e, come potete vedere, il documento di trasporto reca la causale "conto visione". Quindi la protesi veniva fornita in questo caso il giorno stesso dell'operazione.

Nella relazione è evidenziato il fatto che anche dopo l'adesione all'accordo quadro comunque continuasse ad acquistare da e dagli altri fornitori non solo protesi monocompartimentali di ginocchio ma tutto il materiale protesico vario e tutti i dispositivi medici vari, contemporaneamente da e da altri fornitori ammessi all'accordo quadro. C'è allegato alla perizia un ordine (pagina 143) emesso da . nei confronti di un soggetto ammesso all'accordo quadro e, in quel caso la causale dell'ordinativo è diversa, non c'è più scritto "economia" ma c'è scritto "contratto". **Quindi erano due strumenti di acquisto paralleli che utilizzava contemporaneamente. Acquisiva in accordo quadro quelle famose cinquanta protesi all'anno, perché i quantitativi che aveva comunicato a Gallarate erano quelli, quindi il lotto 11 per , significava duecento protesi in quattro anni, cioè cinquanta all'anno, e contemporaneamente proseguiva con gli acquisti in economia per realizzare il fabbisogno che, come abbiamo visto prima, era molto più elevato, cioè il numero di interventi era molto più elevato dei cinquanta all'anno.**

Si è detto, che avrebbe potuto effettivamente acquisire protesi fuori gara nei limiti del cosiddetto quinto d'obbligo. In realtà, il meccanismo del quinto d'obbligo implica la possibilità per la stazione appaltante che ha aggiudicato una gara di acquistare dal fornitore aggiudicatario una quantità di prodotti oggetto di aggiudicazione maggiore o minore del venti per cento rispetto ai quantitativi contrattuali indicati, in questo modo vincolando comunque il fornitore. Cioè il fornitore non può eccepire nulla se l'amministrazione compra più o meno

venti per cento. Non può pretendere l'acquisto del cento per cento se l'amministrazione compra a ottanta, non può svincolarsi, uscire dal contratto, risolvere il contratto, rescindere il contratto, se compra fino a centoventi. Oltre questo limite del più o meno venti per cento il fornitore può risolvere il contratto senza penali, può svincolarsi dal contratto. Quindi nell'esempio che abbiamo fatto il lotto 11 prevedeva la fornitura di duecento protesi, quindi i soggetti ammessi all'accordo quadro erano vincolati all'acquisto da più o meno quaranta per cento rispetto a questi duecento. Il meccanismo del quinto d'obbligo, che appunto è un'estensione legale del limite di modificabilità dell'oggetto del contratto d'appalto, quindi facciamo riferimento agli articoli 1.660 e 61 del Codice Civile, è un limite interno al contratto, non esterno, come è stato affermato. Cioè il quinto d'obbligo non significa che avrebbe potuto comprare da _____ il venti per cento dei quantitativi in gara, ma significa che _____ era obbligata a comprare nei confronti dei soggetti ammessi all'accordo quadro almeno un range fra l'ottanta e il centoventi per cento. Ma da _____ **fuori gara poteva comprare quello che voleva perché erano due strumenti alternativi, quindi il quinto d'obbligo vincola l'amministrazione agli aggiudicatari contrattualmente ma non certo fuori dal contratto.** Quindi c'è stato un equivoco su questa indicazione del quinto d'obbligo. _____ continuava comunque con questi acquisti effettuati da _____ mediante l'utilizzo dello strumento negoziale dell'affidamento diretto alternativo rispetto al contratto di accordo quadro che era stato concluso invece con i soggetti ammessi a lui medesimo.

Altra questione legata alla precedente è quella inerente è quella inerente alla **rinegoziazione del prezzo delle protesi monocompartimentali al ginocchio.**

_____ era stata esclusa dalla gara di Gallarate per il lotto 11, ma siccome "_____", o meglio, _____ voleva continuare a utilizzare le protesi _____", _____ per far rientrare _____ nell'accordo quadro, gli chiede di fare uno sconto, o meglio, _____ propone di fare uno sconto a _____ per far rientrare il prezzo delle protesi (che in quell'offerta che abbiamo visto del 2011 complessivamente per l'intero impianto, le tre componenti dell'impianto, era 1.900), per farlo rientrare sotto la base d'asta dell'accordo quadro di Garbagnate che era di 1.500 euro.

Secondo il dott. _____ ciò non corrisponde al vero proprio perchè _____ tratta con _____ il prezzo delle protesi monocompartimentali di ginocchio da acquistare fuori gara, in economia, quindi con il cottimo fiduciario per acquisti inferiori ai 40.000 euro *iure privatorum*. È chiaro che in questo momento - nel 2014 - _____ ha, per così dire, un benchmark di riferimento sul prezzo delle ipotesi monocompartimentali di ginocchio, costituito dal prezzo base d'asta della gara. Per evitare possibili contestazioni fondamentalmente di carattere contabile, chiede a _____ di ridurre il prezzo. _____ sottolinea sul punto che la richiesta di ribasso provenisse da _____. Il 18 novembre 2014 quindi _____ presenta a _____ l'offerta 1406987 che prevede uno sconto sul prezzo dell'originaria offerta e l'impianto complessivo di monocompartimentale viene quotato 1.490, quindi al di sotto di quei fatidici 1.500 euro. Da lì a qualche tempo, e precisamente da lì al 12 marzo 2015, _____ reitera la richiesta di riduzione del prezzo evidentemente per risparmiare ancora qualche cosa e quindi _____ scrive questa mail all'ufficio customer service, alla signora _____ di _____, dicendo: "Devo emettere gli ordinativi per un certo numero di protesi già impiantate, miglioratemi il prezzo rispetto all'offerta 1406987", che è quella che abbiamo visto in precedenza, 1.490. Quindi _____ migliorerà anche questa offerta scendendo al di sotto dei 1490 euro.

Secondo _____ questa attività di contrattazione e rinegoziazione dei prezzi è assolutamente lecita e legittima, cioè non ha la funzione che gli si vuole dare di far rientrare

dalla finestra ciò che è uscito dalla porta, cioè sei stato escluso dall'accordo quadro adesso migliori il prezzo così di soppiatto rientri nell'accordo quadro. Assolutamente. Tutti sanno che se si è esclusi da una gara non si può rientrare in quella gara migliorando il prezzo. La gara era finita, l'accordo quadro era concluso e quindi da questo punto di vista questa attività di contrattazione e rinegoziazione è lecita e legittima appunto considerato che la stessa ha sempre avuto a oggetto il prezzo dei dispositivi acquistati con lo strumento negoziale dell'acquisto in economia. Quindi per acquisti, abbiamo già detto tante volte, inferiori a euro 40.000, con il sistema dell'affidamento diretto ex articolo 125, tenendo conto appunto del fatto che in questo contesto il RUP può agire iure privatorum e quindi concordare di volta in volta il prezzo della fornitura.

Secondo la tesi accusatoria, questa offerta migliorativa serviva a far rientrare nell'accordo quadro dal quale era stata esclusa e si cita un dialogo intercorso fra la _____ e tal _____ dell'ufficio gare di _____ che discutono sulla possibilità di migliorare un'offerta fatta in gara. Per cui in _____ discutono e dicono: "Non puoi migliorare un'offerta fatta in gara, perché il sistema te la blocca, perché dovresti svincolarla dalla gara eccetera eccetera". È tutto frutto di un equivoco. Quando nel 2013 l'azienda ospedaliera di Gallarate comunica a _____ l'aggiudicazione della gara lo fa con questa comunicazione. In questa comunicazione sono indicati una serie di lotti in cui c'è anche il lotto 11. E' un errore: dall'11 _____ era stata esclusa. A Pomezia il lotto 11 viene registrato come aggiudicato nell'accordo quadro e quindi il prezzo viene bloccato. Qualche mese più tardi _____ comunica a _____ di avere aderito all'accordo quadro, non dice per quali lotti. Dice: "Facciamo riferimento all'aggiudicazione di Garbagnate e quindi per tutti i lotti dell'allegato A aggiudicati da Garbagnate". _____, ufficio gare, ovviamente spinge il tasto e dice: "Gara aggiudicata _____, adesione all'accordo quadro, lotto 11" perché là c'era il lotto 11. Quindi a sistema il lotto 11 va aggiudicato al prezzo di offerta evidentemente. Quando arriva la richiesta di miglioria il sistema dice: "Ah, non puoi migliorare un prezzo di gara aggiudicato", ma è chiaro che a quel punto la miglioria va fatta sull'offerta del 2011 e non sull'offerta di gara che non era stata aggiudicata. Ecco perché _____ discutono. _____ dice: "È un prezzo cliente, cioè è il prezzo del 2011, lo dobbiamo migliorare perché ce l'hanno chiesto" e _____ dice: "Non posso migliorarti un prezzo, sganciarlo dall'aggiudicato, perché risulta aggiudicato e quindi il sistema l'ha aggiudicato". Poi dopo un po' si chiarisce la questione e _____ chiarisce il fatto che dal lotto 11 a Garbagnate _____ era stata esclusa e di conseguenza questa miglioria che si sta facendo non si riferisce al prezzo gara ma si riferisce al prezzo del 2011. Ecco da dove nasce l'equivoco su questo lotto 11 che risultava aggiudicato, ma è chiaro che la miglioria del prezzo non ha la funzione di riammettere a posteriori _____ all'accordo quadro dal quale era stato escluso.

In conclusione, _____ continua a fare, per quanto riguarda le protesi monocompartimentali di ginocchio nei confronti di _____ esattamente quello che faceva prima dell'accordo quadro. Dal punto di vista sostanziale contrattuale gli ordinativi che _____ faceva anche ex post, cioè anche se ex post, cioè dopo che il materiale era già stato impiantato, hanno appunto dal punto di vista sostanziale una efficacia sanante ai sensi del 1.556 del Codice Civile dell'intervenuta acquisizione della proprietà del dispositivo. Perché? Perché 1.556 dice: "Tu consegna in visione il prodotto, se poi il destinatario, l'accipiens, lo utilizza, a quel punto ne acquista la proprietà e poi ti regolarizza successivamente il titolo di acquisto". E' stato detto: "Ma ormai la protesi era impiantata, non si poteva fare diversamente, bisognava ordinarla". No, non è vero. Perché se _____ non avesse inteso ratificare ex post con l'emissione dell'ordinativo successivo all'utilizzo del materiale l'acquisizione della proprietà si sarebbe

potuta tranquillamente rifiutare, nel senso che in quel caso evidentemente la responsabilità dell'utilizzo di una protesi sarebbe rimasta in capo all'utilizzatore con tanto di responsabilità civile e penale, contabile e quant'altro. Per cui nel momento in cui l'ordine veniva emesso ritengo che si possa parlare di questa ratifica.

Il CT ha riferito, in sintesi, che il suo lavoro si è principalmente basato sull'analisi di informazioni ma soprattutto documentazione ottenute da

. "Con riferimento al primo punto dell'oggetto del nostro incarico, cioè di identificare le policy, le procedure e i controlli interni che all'epoca vigevano per le operazioni che sono state oggetto di contestazione, cioè i cosiddetti controlli di livello, storicizzarli, cioè capire quale versione di procedura era applicata al primo congresso, quale assetto procedurale era applicabile al secondo congresso, quale terza struttura procedurale era applicabile al primo contratto di consulenza e così via.

Il CT ha mostrato al collegio varie tabelle nella prima delle quali le righe rappresentano le procedure in essere tempo per tempo, quindi le righe dalla 1 alla 6 è un protocollo che si riferisce agli eventi, quindi congressi, cose di questo tipo, e il suo titolo, perché tendenzialmente non cambia, la sezione, l'edizione della procedura, quale revisione è stata in corso e fino a quale data di applicazione. Quindi la prima riga di questo protocollo era in vigore fino al 5 settembre 2008. Questo documento, è stato redatto dal Congress (inc.) Manager, è stato verificato dal technical director ed è stato poi approvato dall'amministratore delegato. Ovviamente sempre per lo stesso fenomeno, sempre per gli eventi, nel corso del tempo si modifica, quindi se vedete la riga 6 c'è una procedura che è iniziata a essere applicabile il 12 febbraio 2018, che è stata approvata dall'autore, dal dipartimento e dalla quality approval. Sempre sugli eventi poi abbiamo delle istruzioni operative, quindi non più dei protocolli ma delle istruzioni operative. Le istruzioni operative sono dei documenti applicativi, spesso sono quelli utilizzati per spiegare anche come vanno utilizzate le schermate del computer per inserire un'operazione, un ordine, un contratto eccetera. Le procedure sono di un livello un po' più alto, tendenzialmente devono durare un po' più a lungo, e quindi se riportassero dei dati di tipo applicativo sulle schermate che appaiono sul computer diventerebbero obsolete, troppo velocemente, quindi si utilizza uno strumento di rango inferiore, le istruzioni operative sono di un rango inferiore alla procedura. Anche queste trattano degli eventi e noi le abbiamo mappate in questa appendice secondo lo stesso schema, quindi c'è una prima versione applicabile fino al dicembre 2014, poi c'è una successiva versione fino all'11 dicembre 2015, poi una terza, una quarta eccetera eccetera, e ciascuna con tutta la procedura.

Le procedure di healthcare compliance, le procedure per l'ospitalità, regali, viaggi, trasferte, per gli ordini, ordini di acquisto in questo caso, e lo stesso per la gestione dei contratti, sono a pagina 4, e per la gestione degli approvvigionamenti. Quindi la nostra analisi è stata: identificando le operazioni contestate dalla Procura della Repubblica, noi abbiamo capito di quale genere fosse e nel dominio di quale procedura rientrassero. Dopodiché, per le annualità comprese, abbiamo mappato protocolli, procedure e istruzioni operative. Quindi queste sono informazioni che trovate. Ovviamente, come anche notava il consulente tecnico del Pubblico Ministero, spesso sono delle procedure che hanno dei nomi illeggibili, però questo credo che dipenda dal fatto che questa è una gestione informatizzata delle procedure, deve essere visibile per esempio anche dalla sede della negli Stati Uniti e deve essere comparabile con quello che succede in Thailandia. Quindi è una nomenclatura, una tassonomia, sigle che non vogliono dire nulla ma che permettono a un sistema complesso di estrarre tutte le procedure degli ordini nel periodo XY che esistevano in Europa, quindi è un po' complesso per questo.

Quindi queste sono le procedure che noi abbiamo identificato a fronte dei contratti di consulenza del professor [redacted], per l'acquisto di protesi da parte del [redacted], i compensi al figlio del professor [redacted], il contratto di noleggio del sistema di navigazione assistita e poi i sei eventi in cui il professor [redacted] ha partecipato come ospite e per i quali ha ricevuto rimborso spese. Quindi, identificate le operazioni e l'assetto procedurale, quindi nell'assetto procedurale anche i controlli previsti per quelle operazioni: è lo stesso genere di informazione solo che è mirata sui singoli contratti. Qui c'è proprio lo sviluppo del nostro piano di controllo operazione contestata viene indicato il modello organizzativo in vigore, quindi la prima operazione c'era il modello nella versione del 20 dicembre 2010, per la quarta operazione quello in vigore il 27 marzo 2015.

L'assetto normativo interno di [redacted] è molto articolato e complesso, perché nasce dall'incrocio di varie fonti. Poi abbiamo identificato chi sono i controllori, cioè chi dovrebbe verificare che quelle procedure siano effettivamente state applicate, e non solo, ma applicate alle operazioni contestate. Astrattamente, questa è stata una identificazione calata dall'alto. Abbiamo identificato il corporate internal audit, cioè la struttura di audit del gruppo [redacted], la healthcare compliance, il cui direttore è il dottor [redacted], l'organismo di vigilanza, questa unità di testing and monitoring services che fa testing per una legge che si chiama Sarbanes Oxley, in più fa anche altri test. Poi questa struttura, questo PEEMS, che poi si chiamerà in un altro modo, che ha una natura un po' mista, nel senso che si occupa dell'organizzazione degli eventi quando sono organizzati da [redacted] e si occupa invece del controllo degli eventi quando sono organizzati da altri, ma [redacted] invita o fa uno sponsor sul congresso, e poi comunque ogni tanto svolge al proprio interno delle verifiche, controlli, per rispecchiare che nell'organizzare gli eventi di propria competenza o nel controllare gli eventi di competenza di altri siano state seguite le regole, le procedure previste. Quindi mentre i primi quattro sono organismi essenzialmente che hanno un compito di controllo e basta e non operativo l'ultimo ha questa duplice natura. Ovviamente questo è un organismo che non è ideato in Italia ma che esiste in ogni filiale, in ogni controllata del gruppo [redacted] nel mondo. Poi un altro aspetto del nostro incarico era quello di mappare tutte le modifiche intervenute nel modello 231 per il periodo in ambito.

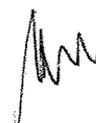
Nella parte generale c'è stato questo aggiornamento effettuato in seguito alle modifiche della struttura organizzativa, alla modifica della descrizione dei sistemi informativi e all'introduzione del riferimento alla guida healthcare business integrity. Questo è il codice etico di gruppo [redacted]. Mentre non ci sono stati nuovi reati, quindi non ci sono state modifiche nell'allegato 1 né nell'allegato 2, invece nell'allegato 4, mappatura, c'è stato un aggiornamento, mi sembra che sia relativo a un aggiornamento per un nuovo reato. I protocolli ugualmente sono stati aggiornati mentre invece i protocolli del farmaco no. I codici di comportamento sono stati aggiornati e le altre componenti invece no. Poi l'aggiornamento successivo è due mesi dopo, quello successivo è ancora due mesi dopo, poi il 28 maggio dell'anno dopo, quindi qui passa un anno, c'è stato un altro aggiornamento e così via per quattro pagine. Se vi prendete il tempo di leggere quest'appendice vi renderete conto che non è vero che il modello 231 della [redacted] è stato aggiornato solo quando c'era l'obbligo di farlo perché cambiavano i reati. Ovviamente c'è anche questa fattispecie, che è anche una fattispecie numerosa perché negli ultimi dieci anni ogni anno c'è stato un cambiamento di questo genere, però ci sono stati, sono mappati qua, tanti altri cambiamenti che invece sono stati generati internamente o da modifiche della procedura o da modifiche dell'organigramma o da modifica di procedure di gruppo. Ci sono varie casistiche e sempre c'è una mail a tutto il personale che invia i riferimenti della nuova procedura, del nuovo

aggiornamento, del dove lo possono trovare sull'intranet aziendale eccetera eccetera. Quindi anche in questo caso è un tipo di analisi che va data per scontata. Poi abbiamo come ultimo tema del nostro incarico svolto un'analisi limitata dei ricavi e dei costi dell'attività chiamata in causa dalle operazioni contestate, limitata perché non abbiamo fatto una revisione contabile. Abbiamo utilizzato i dati contabili della società, abbiamo più o meno riconciliati con i dati pubblici dei bilanci, pensiamo che siano affidabili per lo scopo limitato che ha questa analisi, non vanno presi come se fossero stati verificati da noi, ma semplicemente li abbiamo giudicati ragionevolmente affidabili. Quindi questo è un po' per iniziare una descrizione macro dell'analisi che abbiamo fatto, adesso direi di procedere alle risultanze del nostro incarico partendo da chi è la società che è uno dei giganti dell'economia mondiale. Nel 2018 aveva 140.000 dipendenti, quindi oggi saranno anche cambiati, saranno probabilmente aumentati. È una dimensione che c'è anche in Italia la nostra capacità di comprensione di che cosa voglia dire 140 o 150.000 dipendenti. È organizzata in tre divisioni, ce n'è una che si chiama la divisione, che è quella a cui appartiene la la divisione che è oggi in causa. Il gruppo la divisione è un gruppo quotato negli Stati Uniti e per il fatto di essere quotato negli Stati Uniti è sottoposto alla supervisione della SEC e per gli aspetti di FCPA, cioè di Foreign Corrupt Practices Act, cioè la corruzione fatta all'estero.

Quindi nella la divisione Italia operano tanti sistemi di controllo, quelli americani più quelli italiani. È organizzata secondo un modello di corporate governance tradizionale, con un consiglio di amministrazione e un collegio sindacale, e basta, perché poi da un punto di vista aziendale l'organizzazione aziendale si distacca dal modello tradizionale italiano. Di comune c'è solo l'esistenza di un consiglio di amministrazione e di un collegio sindacale, perché poi l'organizzazione aziendale rispecchia il sistema a matrice che è tipico delle multinazionali e anche italiane: nella società ci sono quattro divisioni per linee di prodotto e quindici funzioni di staff e quindi non di business, ma che si occupano di varie attività centralizzate per tutta la società e non solo per una divisione di prodotto. Quindi le divisioni per famiglie di prodotto sono quattro, cardiovascolare, la divisione la divisione la divisione la divisione, che era stata comprata e prima si chiamava la divisione e poi la divisione, cioè gli occhi. Ognuna di queste divisioni ha un direttore responsabile che da un punto di vista legale italiano è amministratore delegato della società, però le deleghe e i poteri che sono stati registrati alla Camera di Commercio limitano i suoi poteri solo alla divisione di cui è capofila. E noi abbiamo quattro, quindi la composizione del consiglio di amministrazione per quattro persone sono i quattro amministratori delegati delle quattro divisioni operative. Poi secondo criteri che non abbiamo approfondito esistono altri amministratori, tra cui il CFO, tra cui il capo del legale, quindi di direttori delle funzioni centralizzate, qualcuno di essi è nominato amministratore. Quindi si chiude un consiglio di amministrazione composto dai vertici operativi della società e dai vertici di alcune funzioni centralizzate con un Presidente del consiglio di amministrazione che da un punto di vista sostanziale è il country manager di tutte le operazioni della la divisione.

la divisione cioè il Presidente del consiglio di amministrazione è il top manager. Non è quella figura di garanzia da cui dipende l'internal audit che deve essere meglio se indipendente, che non abbia assolutamente deleghe. Qui è il contrario, qui abbiamo un consiglio di amministrazione molto operativo, molto coinvolto nella gestione quotidiana.

I quattro amministratori delegati per i loro business, quindi se fanno il budget, se vendono tanto bene, se incassano, non incassano eccetera, riportano al Presidente del consiglio di amministrazione che è il country manager. Invece i responsabili delle divisioni centralizzate, tipo il CFO, il capo del legale, tutti gli altri, noi le abbiamo elencate tutte, non riportano il Presidente del consiglio di amministrazione né gerarchicamente né funzionalmente, ma



riportano i loro rispettivi responsabili a livello regionale e poi dal livello regionale alla casa madre, alla Corporation negli Stati Uniti. Quindi hanno una linea di riporto che bypassa totalmente il consiglio di amministrazione italiano.

Quindi la società è organizzata in quattro divisioni di prodotto, ce n'è una che si riferisce alle operazioni di cui discutiamo qui, che è la Global Orthopedics. La Global Orthopedics a sua volta si suddivide in nove sottodivisioni, che poi sono delle parti anatomiche in pratica. Sono elencate nella relazione, l'ultima è la Jointer Construction, che sono le protesiche d'anca e di ginocchio. L'amministratore delegato si chiamava all'epoca [redacted] A lui riferivano tante persone. Noi qui abbiamo isolato quelle che ci interessano di più, che è [redacted] innanzitutto. [redacted] era il sales manager della Lombardia, quindi si occupava delle vendite in Lombardia. Le protesi non le vendeva lei, ovviamente, era un manager, ma aveva una rete di una dozzina di agenti in media nel periodo, uno dei quali era [redacted]. Con lei lavorava alle sue dipendenze [redacted] che è un'altra persona che è stata poi citata in questo procedimento. E poi vedete pari livello con [redacted] c'è [redacted] che era il marketing manager del ginocchio, era un pari livello di [redacted]. Ovviamente il dominio, l'estensione del ruolo di [redacted] non si restringeva solo alla Lombardia, cioè lui era il responsabile del marketing a questo livello per il ginocchio per tutto il territorio italiano, quindi [redacted] si doveva occupare anche dell'Emilia Romagna, del Piemonte, mentre invece [redacted] della Lombardia. Come scriviamo, per arrivare al Presidente del consiglio di amministrazione, che è il country manager, che sarebbe il vero C.O. della società, il Presidente del consiglio di amministrazione, bisogna fare quattro salti, cioè [redacted] è un riporto di quarto livello ed [redacted] di quinto. Io direi che con ciò non abbiamo fatto di più per inquadrare e descrivere la società.

Passando all'esame dei fatti contestati, si tratta di due contratti di consulenza che hanno generato corrispettivi in quattro anni per 16.000 euro.

L'utilizzo del sistema [redacted] senza oneri da parte del [redacted] e quindi con una forma di comodato non scritto, che alla società è costato 2.500 euro al mese, quindi per il periodo fino a che non è stato restituito è costato 179.000 euro.

Non so perché la relazione dei consulenti del Pubblico Ministero parla di una cifra molto superiore, però la cifra di cui parlano loro è relativa a tre di questi strumenti. Però presso il [redacted] ce n'era solo uno, quindi noi abbiamo fatto il calcolo nella nostra relazione del costo teoricamente attribuibile a quello che era presso il [redacted]

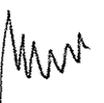
[redacted] ha partecipato come tanti altri manager a convegni o congressi organizzati o sponsorizzati da [redacted] e quindi ha ricevuto dei rimborsi spese per 8.000 euro.

Vi sono quindi 4.000 euro di compensi pagati alla società [redacted] formalmente per l'organizzazione di un workshop, che invece sono fondi serviti per finanziare un servizio televisivo sulla [redacted], e infine la remunerazione al figlio di [redacted] per lo svolgimento di due video in sala operatoria per un corrispettivo di 2.660 euro.

Queste sono le operazioni contestate, ovviamente più le vendite al [redacted] fatte da [redacted]

Iniziando dalle vendite, queste ammontano a 511.000 euro nell'arco degli anni. Queste vendite, rispetto al fatturato negli stessi anni della Global Orthopedics rappresentano lo 0,02 per cento, cioè il 2 per 10.000 del fatturato della società e lo 0,07 della divisione Global Orthopedics.

A queste vendite di 511.000 euro corrisponderebbe un margine imponibile in Italia di 17.000 euro. Se a queste si somma il costo del noleggio del macchinario [redacted] si giungerebbe ad un risultato in perdita perché questi sono più 100.000 euro.



Ora, i costi relativi ai video realizzati dal figlio del [redacted], i rimborsi spesa eccetera, essendo questi costi uno stratagemma, il meccanismo corruttivo eccetera, sono dei costi per operazioni che sono assolutamente normali nell'economia, nel settore, nell'esperienza della società. Non abbiamo trovato l'affitto di una barca a vela o il comodato di un appartamento a Santa Margherita Ligure o qualsiasi altra cosa che stoni, che sarebbe in qualche modo avulsa dal contesto aziendale. Quando invitano [redacted] a un congresso a quel congresso ci sono tanti altri medici, ovviamente, quindi lo stesso tanti altri medici ricevono i rimborsi. Quindi sono operazioni normali, ricorrenti per il settore [redacted], tipiche. Poi di entità tale che comparate a quel margine portano la società a probabilmente una perdita. Per il fatto che sono lo zero virgola qualche cosa, 10.000, sono di un interesse molto limitato per la società e per l'intera divisione Global Orthopedics, cioè non si vedono e si perdono. Per darvi degli esempi, sono sempre tratti dalla relazione [redacted] è stato invitato quattordici volte, però solo per sei congressi lui ha presentato la nota spese, che di solito è a piè di lista, quindi presenta i giustificativi, oppure vengono concessi entro limiti interni di [redacted] per cui, non so, per il cibo, per i pasti, non lo so, quaranta euro al giorno, per l'hotel cento euro al giorno. Uno non può chiedere il rimborso per un hotel da duecento euro e poi chiaramente solo una persona. Quindi c'è tutta una griglia di controlli attorno a questi rimborsi spese. In questo la Global Orthopedics ha rimborsato quasi 5 milioni a tutti i medici che sono stati 1.746, quindi [redacted] rappresenta lo 0,18 di tutti questi rimborsi spese. Nel corso del periodo, e questo è un dato che ha sorpreso anche me, tutti i medici invitati in questi cinque anni da tutte le divisioni sono stati 35.000, cioè uno stadio quasi: probabilmente questo è lo strumento con cui i medici si aggiornano, cioè chiaramente le società come la [redacted] e altre che le organizzano lo fanno chiaramente per proporre le loro nuove metodiche, però per i medici probabilmente è anche lo strumento per rimanere aggiornati su quello che succede, non so, nelle rispettive specializzazioni.

[redacted] un contratto un po' anomalo, però nello stesso anno in cui è stato firmato il contratto con [redacted] la società ha stipulato altri 993 contratti di sponsorizzazione, non era la pecora nera in mezzo a un gregge bianco. No, ce n'erano altri 900. Poi è chiaro che quello è strano, però bisogna andarlo a prendere per accorgersene. Anche per il costo, il costo di questi 993 era circa 7 milioni e quelli riconosciuti a [redacted] era 6 per 10.000. Se poi facciamo un discorso su [redacted] due contratti, 16.000 euro, se assumiamo che tutti i medici Consulenti della [redacted] abbiano preso la stessa cifra di [redacted] dipende se [redacted] prende poco, prende di più, però mettiamo tutti uguali, tutti 16.000 euro, sappiamo che la [redacted] ha speso 4 milioni e mezzo, beh, ci sarebbero altri 279 medici consulenti che avrebbero preso 16.000 euro esattamente come [redacted]. Quindi non è una cifra che denota che [redacted] abbia preso molto di più di tanti altri. Poi i contratti di consulenza, per spendere questi 4 milioni e mezzo, a numero sono 1.408, cioè nello stesso periodo sono stati firmati altri 1.408.

Queste e anche altre analisi della relazione dimostrano che si tratta di operazioni che benché contestate, benché di rilievo penale, però avevano delle caratteristiche morfologiche di essere assolutamente normali guardate dall'esterno. Guardate dall'interno poi dopo uno si rende conto che ci sono anche delle cose che non andavano, però questa era un po' la situazione e queste anche un po' le conclusioni che si possono trarre, cioè che erano indistinguibili. Si può dire: "Sì, ma il contratto di [redacted] in regime di extra moenia con questo qui era chiaramente un'anomalia e quindi il sistema di estrazione dei campioni avrebbe dovuto considerare e registrare quelli con anomalia". È facile dopo che li hai controllati e ti sei accorto dell'esistenza di un'anomalia, ma ex ante se non sai che esiste quell'anomalia quello non è un contratto anomalo da selezionare per un campione e per quindi dimostrare l'anomalia.

Occorrono dei sistemi molto più sofisticati per estrarre anomalie di questo genere. A mio avviso in Italia per adesso ce le hanno quelle organizzazioni di dimensioni enormemente più grandi della _____, come le banche, le assicurazioni, hanno dei sistemi adesso addirittura di intelligenza artificiale, che riescono da indicatori.

I controlli di primo livello sono quelli, richiamandomi a quello che dicevo prima, che sono previsti nelle procedure operative che regolano le operazioni. I controlli di primo livello possono essere di tipo manuale o di tipo informatico, possono essere preventivi o possono essere successivi. Tendenzialmente quelli manuali sono successivi all'evento, quindi controllo che chi ha firmato il contratto avesse i poteri, oppure possono essere preventivi, una procedura che dice: "Solo chi ha questo potere può firmare quel contratto", oppure possono essere di sistema. Il vantaggio dei controlli di sistema automatizzati è che costano molto poco e quindi si possono applicare all'intera popolazione, cioè non c'è una fattura che esca senza il controllo che la partita IVA, il codice fiscale, non siano quelli corretti. Se lo devi fare manualmente non puoi controllare un milione di fatture. Però al tempo stesso il limite dei controlli automatici è che devono essere dei controlli molto banali, molto semplici, perché se devi controllare la correttezza di un preventivo di costi un sistema informativo può non essere così efficace, può far passare degli errori grossi, e allora si ricorre ai controlli manuali di tipo preventivo. La prima forma di controllo è scrivere una procedura: si deve vendere secondo una certa procedura, facendo certe attività e svolgendo certi controlli di credito, di merito, di disponibilità della merce in magazzino, di tante altre cose. Allora, noi in queste procedure, abbiamo identificato per quelle operazioni nostre i controlli che erano compresi nelle procedure e ne abbiamo identificati un totale di 335, il che vuol dire che se l'ordine di vendita di una protesi prevedeva dieci controlli noi abbiamo preso e selezionato cinque ordini, quindi nel nostro 335 ce ne sono andati 50, cioè 10 per 5, in totale 335. Di questi 335 noi abbiamo fatto un bice test da revisori, anche poco intelligenti direi, e abbiamo rilevato che il 15 per cento, cioè in 52 casi, il controllo non è stato effettuato, non esiste evidenza del controllo svolto, mentre nel resto dei casi, cioè nell'85 per cento dei casi invece il controllo è stato svolto. Ci sono delle operazioni molto più regolari, ci sono delle operazioni con un tasso di irregolarità più elevato.

Per esempio nel contratto di comodato manca il contratto di comodato, manca la richiesta di comodato, tutte cose previste dalle procedure, è inteso, nessuno si è inventato nulla. Però adesso volendo dare un giudizio qualitativo di queste eccezioni alla fine si tratta di carenze documentali relative ai processi approvativi, approvativi all'interno di _____ oppure all'esterno di _____, cioè processi approvativi da parte del _____ per esempio.

Il mancato invio della richiesta di autorizzazione obbligatoria per l'articolo 53, questa è stata giustificata per uno dei contratti. Uno dei contratti prevede, il modulo, questo famoso modulo PR03, che il dottor _____ non avesse poteri di indirizzo sugli acquisti, perché non aveva potere d'acquisto, non poteva firmare un ordine, ovviamente, e non poteva partecipare essendo extra moenia, non poteva partecipare a commissioni di gara, quindi non aveva da questo punto di vista, diversamente da altri casi, ci possono essere dei professori che invece hanno questo potere. Nel caso di _____ in uno dei contratti era stato indicato che lui non avesse questi poteri e quindi la società non ha inviato la richiesta in quanto era extra moenia e non aveva poteri di questo tipo. Ma nel primo dei due contratti questa indicazione nel modulo non è stata data. Qui l'abbiamo segnata come eccezione, è dentro questi 52 casi. Poi, come spesso avviene, queste eccezioni vengono fatte dai revisori, si discutono, si cerca di capire se sono effettivamente delle eccezioni o se sono delle carenze documentali o se si possono risolvere o è la procedura che è sbagliata. In effetti non c'è un'eccezione perché è cambiata la Legge,

perché dovevamo aggiornare la procedura ma siamo in ritardo con l'aggiornamento della procedura. Il fatto stesso che si presenti un'eccezione in prima battuta non vuol dire che sia effettivamente un'eccezione. Ci sono delle lunghe estenuanti discussioni con manager, con legali eccetera, per poi arrivare finalmente a capire quali sono effettivamente le eccezioni e quali non sono eccezioni.

Quindi, ritornando alle nostre operazioni, le conclusioni che si possono trarre sono queste, che sono riferite a vendite che il professor [redacted] ritiene che siano assolutamente regolari, legittime, senza censura, insomma, svolte secondo modalità lecite, e per quanto riguarda i costi sostenuti sono comunque relative a operazioni non isolate, non nuove, non l'affitto della barca a vela, ma sono relative a operazioni tipiche, ricorrenti, normate da procedure che prevedevano anche un elevato numero di punti di controllo. Questo secondo me, parlando di modello 231, è un tipo di conclusione da cui non si può svincolare, diciamo, in un certo senso. Per di più le nostre eccezioni noi le abbiamo fatte su delle operazioni inquisite dalla Procura della Repubblica, non è che tutte le operazioni della [redacted] o di qualsiasi altra società abbiano tutte le caratteristiche di un'operazione inquisibile dalla Procura, qualche stranezza ce l'aveva, il fatto che ci possano essere più eccezioni del normale è nella logica delle cose, cioè sono operazioni alcune delle quali sono effettivamente quantomeno borderline. Quindi il tasso di eccezioni non mi ha sorpreso, non mi aspettavo che fosse il cento per cento.

I controlli di secondo livello. Partendo dal presupposto in cui c'è un consiglio di amministrazione canonico, standard, è vero che l'internal audit che riporta il consiglio di amministrazione non è influenzato dal management, perché il management sta sotto, il consiglio di amministrazione è composto da amministratori e indipendenti, alcuni non esecutivi, c'è un comitato di controllo interno eccetera eccetera.

Abbiamo tanti organi di controllo, tipo la healthcare compliance, il testing and monitoring services che fa i test per la certificazione del bilancio come dicevo la Sarbanes Oxley, il corporate internal audit. Tutti questi riportano funzioni e strutture di controllo che stanno sopra il consiglio di amministrazione della società italiana, quindi oserei dire non di terzo, non vorrei essere troppo generoso e ottimista, però si potrebbero chiamare anche di quarto livello. L'unico che effettivamente riporta il management locale è questa struttura PEEMS, Professional Education & Events Management, che vi dicevo che è un po' al confine tra la funzione operativa e la funzione di controllo, perché tutti gli altri sopra, l'audit, gli organismi di vigilanza, la healthcare compliance, sono tutte strutture di controllo che io non ho nessuna difficoltà ad assimilare a una funzione di terzo livello, perché sono indipendenti dal management operativo, perché riportano sopra il consiglio di amministrazione italiano che è composto solo da manager operativi in pratica. Queste persone hanno svolto degli interventi di verifiche. Adesso la logica per cui certi anni sì, certi anni no, confesso che non saprei spiegarla, però il corporate internal audit il dottor [redacted] ha detto stamattina che ogni tre anni arriva e viene a fare i suoi controlli FCPA, e poi quando viene chiaramente, essendo qua per massimizzare i costi dell'interprete e del viaggio eccetera, sta qui e cerca di fare quanti più audit possibili, quindi nel 2015 ha fatto diciassette interventi, ovviamente magari molto mirati, molto chirurgici, si fanno mandare in America i documenti prima, se li studiano, arrivano qui, sanno già che cosa chiedere, quali domande fare e hanno finito. Il PEEMS, come vi dicevo, l'attività di controllo del PEEMS è andata crescendo nel tempo.

L'organismo di vigilanza svolge verifiche che sono dei test su dei documenti oppure interviste eccetera e credo che le debba fare anche in funzione delle novità, dei rischi eccetera, quindi non è detto che debba essere costante nel tempo. Il testing and monitoring services credo che segua un po' gli indirizzi americani, perché ci sono degli anni in cui la subsidiary italiana può essere material per il gruppo e quindi occorre fare questi test, l'anno in cui ci sono dei rischi

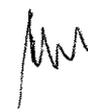
maggiori in Francia e allora i test li chiedono per la Francia oppure l'ho visto fare per questo e non ho informazioni di dettaglio su _____, però non sono sorpreso del fatto che ci sia una certa discontinuità. La direzione della healthcare compliance invece è abbastanza continua nelle sue attività e verifiche tendenzialmente crescenti nel tempo. Analizzando questi 276 interventi in totale, quelli che abbiamo appena visto, noi siamo anche andati ad acquisire i report, le relazioni, i memorandum di ciascuno di questi interventi, per capire che cosa avessero visto, che cosa avessero controllato, e abbiamo mappato gli argomenti o gli oggetti, i target di queste verifiche, e li abbiamo raggruppati secondo i temi delle contestazioni. Come vedete l'area su cui più spesso tutti quei controllori intervengono è quella degli eventi, congressi e sponsorizzazioni. Poi come importanza ci sono i contratti di consulenza con HCP. HCP vuol dire healthcare professional, cioè medico, medico clinico. Poi note spese, ospitalità e regalie e poi via via a scendere. Abbiamo fatto due subtotali, uno fino al 2016, il termine degli anni di occorrenza del reato, 2011-2016, poi siamo andati anche oltre, quindi sono 276 in totale, di cui 155 fatti prima del 2016. Poi identificando quelli che hanno attinenza con le contestazioni, che sono evidenziate in grigio, abbiamo fatto anche il totale di quelle in grigio. Di questi 276 interventi dei controllori di secondo e terzo livello 196 si riferiscono alle aree di appartenenza delle nostre operazioni, mentre invece residuano, e tra questi eventi, congressi e contratti di consulenza sono le aree più controllate, più frequentemente controllate dai controllori di secondo e terzo livello. Quindi abbiamo indagato i criteri, nel senso che ci siamo fatti dire anche i criteri utilizzati in America dagli internal audit americani eccetera, quindi abbiamo veramente mappato i criteri. Alla fine, ci sono dei meccanismi più o meno sofisticati, perché l'organismo di vigilanza localmente ha un approccio molto soggettivo, mentre invece in America hanno dei sistemi di estrazione autoinformatizzati, automatici, si attaccano al computer ed estraggono. C'è un po' di tutto, ovviamente. Però quello che alla fine è il denominatore comune è che tutti si basano sulla natura dell'operazione se è ricorrente o se è anormale e poi l'entità, l'importo.

Le critiche rivolte dai PM alle conclusioni della consulenza della difesa

Premettono i CCTT del P.M. che l'incarico svolto dal CT della Difesa si è basato esclusivamente su documentazione e informazioni fornite a _____) dal personale della Società. In relazione ai c.d. "controlli di primo livello", il consulente ha esaminato le modalità di gestione delle vicende contestate; in relazione ai controlli di secondo e terzo livello e ai restanti temi, _____ ha analizzato le "relazioni di controllo emesse" e i chiarimenti/informazioni ottenuti dai responsabili aziendali e dall'OdV "senza svolgere un autonomo controllo delle verifiche da loro effettuate".

Il modello organizzativo 231 della Società ("il Modello") viene descritto soffermandosi principalmente sui "codici etici" di cui si fornisce un elenco dei testi rilevanti che "costituiscono uno dei principali elementi costitutivi del Modello 231". Quanto all'OdV, l'Allegato 16 riporta il relativo regolamento, da cui risulta che lo stesso è tenuto a effettuare "visite presso la Società almeno una volta ogni tre mesi", attività su cui la relazione _____ non fornisce, invero, alcun riscontro. _____ rileva inoltre (pp. 17-18) che l'OdV richiede trimestralmente alle singole divisioni, tramite la direzione Health Care Compliance, una serie flussi informativi comprendenti tra l'altro una "lista degli eventi gestiti in proprio" che include anche corsi di formazione e convegni; dall'Allegato 21 alla relazione parrebbe peraltro che tale attività abbia avuto inizio solo nel 2013.

L'elenco dei "protocolli" (o porzioni di protocollo) asseritamente applicabili alle vicende contestate nell'ambito del procedimento penale n. 39029/18 è rappresentato dai protocolli "Contratti di consulenza", "Altri eventi", "Eventi scientifici", "Supporto e organizzazione di



eventi scientifici”, “Invito di medici con o senza incarico di relatore” e “Contratti di comodato”. Per ogni protocollo sono indicate le rispettive procedure, pure allegate alla relazione e, per ciascuna vicenda contestata, si riporta un elenco di verifiche relative ai principali adempimenti previsti esclusivamente dai protocolli e dalle procedure considerati rilevanti.

La CT della Difesa si sofferma anche sulle sanzioni e sulle attività di formazione svolte nell’ambito del Modello. In tema di formazione, afferma che il superamento dei corsi erogati in modalità e-learning richiede che almeno l’80% delle risposte al questionario valutativo finale siano corrette. In proposito segnaliamo che – come emerge da una presentazione Powerpoint visionata anche dall’OdV nel maggio 2015 – nel caso le risposte corrette fornite dal discente alle domande a risposta multipla previste dal *test* finale fossero meno dell’80%, il sistema avrebbe semplicemente richiesto di riprovare fino a ottenere il livello richiesto; è lecito nutrire dubbi circa l’efficacia di tale modalità di accertamento dei risultati della formazione, dunque della formazione *tout court* e del Modello stesso.

Si effettua poi una ricognizione dei controlli di secondo e terzo livello, considerati sostanzialmente come equivalenti. Accanto alle 11 attività di controllo compiute dall’OdV in otto anni (dal 2011 al 2018) vengono citate 58 attività svolte dalla Health Care Compliance e in qualche modo “collegate” all’OdV.

Dalla relazione non è chiaro quale sia l’effettiva natura di tale collegamento. Vi si afferma infatti che la Compliance “cura che il piano di compliance locale sia attuato efficacemente per assicurare la corretta applicazione dei protocolli e delle procedure previste nel Modello 231, congiuntamente all’Organismo di Vigilanza”. Ma non si capisce se l’avverbio “congiuntamente” si riferisca alla sorveglianza sull’attuazione del piano di compliance locale (comunque, non alla sua redazione) o – come appare più probabile – alla generica finalità di assicurare la corretta applicazione del Modello, finalità che vede evidentemente impegnati l’OdV e la Compliance, ognuno per gli aspetti di propria competenza (ma senza che ciò comporti necessariamente una sistematica interazione).

In altra parte della relazione si legge che l’Health Care Compliance svolge le proprie attività di audit e monitoraggio periodico “d’intesa con l’Organismo di Vigilanza”, ma di nuovo l’espressione appare troppo generica per consentire al lettore di comprendere se (e relativamente a quali specifiche verifiche) l’OdV eserciti un ruolo di impulso, coordinamento o supervisione, e per quali invece “l’intesa” consista in una semplice informativa all’OdV circa le attività svolte, o messa a disposizione su richiesta dei relativi materiali.

Sul punto, va ricordato che la possibilità per l’OdV di usufruire del “supporto della Direzione Compliance” nello svolgimento della propria attività di controllo è stata introdotta solo il 19 marzo 2013 “secondo le modalità che verranno individuate dallo stesso OdV nel proprio Regolamento”. Dall’esame dei verbali delle riunioni dell’OdV, tuttavia, non risulta alcun aggiornamento del regolamento approvato in precedenza (quello del 1° giugno 2012, che è poi l’unico cui fa riferimento anche la relazione di), redatta nel 2018); quest’ultimo contiene soltanto un generico riferimento (art. 4.1) alla possibilità, per l’OdV, di “avvalersi delle altre strutture della Società e degli organi societari che, di volta in volta, si rendessero a tal fine necessari”. Non risultano dunque essere mai state formalizzate le modalità di interazione tra OdV e Compliance, come pure espressamente richiesto dal Modello.

Oltre a quelle svolte dall’OdV e dalla Compliance, la relazione cita altresì altre 207 attività di controllo compiute – sempre tra il 2011 e il 2018 – da diverse funzioni aziendali non assegnatarie di specifici compiti di supporto all’OdV (anche se, come nel caso del c.d. “PEEMS” coinvolte in alcuni protocolli di linea relativi in particolare all’organizzazione di eventi, corsi di formazione, borse di studio e simili); non risulta chiara l’attinenza di tali attività

rispetto alla verifica dell'effettività dei controlli esercitati dall'Organismo di Vigilanza nell'ambito del Modello 231 della Società. La relazione non spiega se gli esiti di tutte le attività in questione siano stati comunicati all'OdV, e in caso affermativo se a tale invio abbia fatto riscontro una presentazione, presa d'atto, discussione o altro ancora. In ogni caso, merita segnalare come la funzione Corporate Internal Audit, responsabile dei controlli di terzo livello, risulti non aver svolto alcuna attività negli anni dal 2011 al 2014 compreso, nonché nel biennio 2016-2017,

Tornando alle verifiche condotte da Health Care Compliance "d'intesa con l'Organismo di Vigilanza", precisa che "il campione di transazioni sottoposto a verifica è selezionato discrezionalmente sulla base di indicatori di rischio/anomalia (ad esempio, consulenze assegnate per nominativi ricorrenti, spese sostenute per HCP selezionate per importo/tipologia, etc.)". Nulla si dice invece circa i criteri utilizzati dall'OdV per selezionare il perimetro delle II attività di approfondimento condotte negli otto anni compresi tra il 2011 e il 2018. Dall'Appendice 4 è comunque possibile estrarre il dettaglio di tali attività: più della metà di esse riguarda un ambito ("Health, Safety & Environment", cioè "salute, sicurezza e ambiente") influente per le vicende trattate nel presente procedimento penale. Delle restanti cinque, tre insistono su tematiche certamente rilevanti (contratti di consulenza, donazioni e gare) **ma hanno avuto luogo dopo che**

ha preso contezza del procedimento riguardante il professor [redacted] Due di esse inoltre sembrano consistere in una semplice intervista, mentre solo in due casi (anche in questo caso avvenuti quando la Società era già consapevole delle indagini in corso) si è proceduto a controlli a campione.

La consulenza di [redacted] evidenzia che tutte le 278 attività di controllo esaminate (ascrivibili non solo a OdV e Compliance, ma come si è detto anche ad altre funzioni aziendali), che "nessuna delle operazioni contestate dalle autorità inquirenti coinvolgenti il Prof.

[redacted] e nessuno degli eventi e congressi ai quali lo stesso avrebbe partecipato sono stati estratti per le verifiche dei Controlli di II e di III Livello". Tale circostanza è considerata fisiologica alla luce del fatto che i relativi importi di spesa vengono giudicati complessivamente modesti. In particolare, si afferma che i criteri di campionamento utilizzati "difficilmente" avrebbero portato a svolgere un'analisi sui contratti di consulenza del professor [redacted] (p. 30-31) o sui costi sostenuti per eventi e sponsorizzazioni collegati a quest'ultimo (pp. 31-32) **"a causa della loro irrilevanza per importo e per numero"**.

Tale conclusione appare in contrasto con quanto affermato poco prima, e cioè che il campione di transazioni sottoposto a verifica da Health Care Compliance fosse selezionato **"sulla base di indicatori di rischio/anomalia"**.

In proposito, i CT del PM osservano che l'utilizzo di un'agenzia di "relazioni pubbliche e comunicazione d'impresa" per organizzare un seminario di formazione sanitario sull'ortopedia del ginocchio, o l'incarico a video-operatore mai censito nell'albo fornitori della Società affinché filmasse l'attività operatoria di un suo "omonimo", ben avrebbero potuto configurare "indicatori di rischio/anomalia" qualora l'OdV e la Compliance avessero elaborato un adeguato sistema di *screening* anziché "appiattirsi" sul criterio della mera rilevanza quantitativa.

Ma anche ammettendo che fosse corretto selezionare i casi da approfondire sulla base di "importo e numero", non sembra che tale criterio dovesse necessariamente portare a escludere il professor [redacted] dal novero dei casi esaminati. In proposito, la Tabella I riporta alcune informazioni tratte da un foglio Excel inviato il 17 maggio 2012 dall'avvocato

[redacted] (componente dell'OdV) al dottor [redacted] (responsabile della direzione Compliance), relativo ai contratti di consulenza stipulati nel 2010-2011 e contenente alcune righe evidenziate per eventuali verifiche ("i contratti che potremmo verificare"). In particolare,

la tabella elenca le persone fisiche selezionate e aggiunge, per confronto, i dati relativi al professore (non selezionato) pure presenti nel medesimo foglio Excel. Emerge chiaramente come quasi tutti i nominativi selezionati fossero intestatari di un solo contratto (proprio come il professor [redacted]), ma solo tre presentassero un importo stimato totale superiore.

Tabella 1 - Contratti di consulenza del 2010-2011 selezionati per ulteriori verifiche e, per confronto, contratto (non selezionato) con il professore:

<i>Nominativo</i>	<i>N. di contratti</i>	<i>Importo stimato totale</i>	<i>Selezionato</i>
Dott. [redacted]	3	47.500	Sì
Dott. [redacted]	1	45.000	Sì
Dott. [redacted]	1	43.000	Sì
Prof. [redacted]	1	35.000	No
Dott. [redacted]	1	33.000	Sì
Dott. [redacted]	1	30.000	Sì
Sig. I [redacted]	1	17.000	Sì
Sig. C [redacted]	1	17.000	Sì
Sig. I [redacted]	1	17.000	Sì
Sig. I [redacted]	1	17.000	Sì
Sig.ra [redacted]	1	17.000	Sì
Dott. f [redacted]	8	12.000	Sì
Dott.sa [redacted]	1	12.000	Sì
Dott. [redacted]	1	11.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Dott. [redacted]	1	5.000	Sì
Prof. [redacted]	1	875	Sì

Preso atto del mancato svolgimento di controlli di secondo e terzo livello sulle vicende relative al professor [redacted], la relazione procede esaminando gli esiti di tali controlli quando svolti su transazioni diverse, ma comunque relative ad “aree operative contestate dalle autorità inquirenti”.

La CT di [redacted] si sofferma sugli “effetti economici” delle vicende contestate: sulla base dei dati ivi riportati, [redacted] afferma che essi “hanno rappresentato meno dello 0,02 % (due per

diecimila) dei ricavi della Società” e circa lo 0,06% dei relativi margini. Partendo da una stima dei costi sostenuti nel 2012-2016 in relazione alle “utilità” riconosciute al professor [redacted] e contestate dagli Inquirenti, la relazione argomenta che essi potrebbero ridurre il margine commerciale sulle vendite al [redacted] di Milano rendendolo addirittura negativo.

Le verifiche sui controlli di primo livello

Le Appendici da 8 a 16 alla relazione [redacted] riportano, per ciascuna vicenda contestata, i principali adempimenti previsti dai protocolli e dalle procedure (o meglio, da quelli considerati rilevanti da [redacted]) e l’elenco delle verifiche svolte in merito. Tali verifiche, secondo quanto riportato nella relazione ha avuto esito negativo (e cioè hanno segnalato carenze o irregolarità) in 52 casi. Si tratta di una cifra, per i CT del PM, assai significativa, anche considerato il fatto che gli episodi contestati sono in numero limitato²⁴.

Va peraltro segnalato che da tali appendici:

- non è possibile risalire alla documentazione originale su cui è stata effettuata la verifica, il che consentirebbe al lettore di leggerne autonomamente i contenuti e di apprezzare quali tra le informazioni ivi fornite siano del caso generiche, reticenti o mendaci;
- *le verifiche concluse con esito negativo non sono in alcun modo indicate al lettore*: chi legge viene messo a conoscenza del fatto che esse sono in numero di 52, ma viene poi lasciato da solo a immaginare quali episodi siano risultati carenti o irregolari, e per quali motivi.

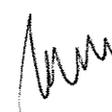
Con riferimento al secondo alinea, si consideri il seguente esempio. Nell’Appendice 8, [redacted] afferma di aver proceduto alla verifica “che sia stata trasmessa la richiesta di autorizzazione preventiva da parte della Divisione alla struttura pubblica, nell’ipotesi di contratto con consulente dipendente di tale struttura e successivo rilascio, entro trenta (30) giorni, dell’autorizzazione a procedere con la sottoscrizione del contratto da parte della struttura pubblica” (posto che, come riconosciuto dalla stessa [redacted] “senza autorizzazione non è possibile procedere con il contratto”). Dall’istruttoria dibattimentale svolta è emerso chiaramente che tale comunicazione non ha mai avuto luogo. Il lettore dell’Appendice 8 tuttavia non può saperlo, perché il consulente della Difesa non fornisce alcuna indicazione puntuale in merito all’esito delle singole verifiche compiute

Tali esiti vengono infatti riferiti solo in forma sintetica (“a titolo esemplificativo e non esaustivo”...), dove si legge, ad esempio, che “con riferimento ai contratti di consulenza con il Prof. [redacted] vi è stata una parziale incompleta compilazione del Modulo PR03 ‘Application Form Direzione Compliance’ in merito [...] al soggetto percettore (struttura pubblica)”. Al di là del lessico prescelto da [redacted] (“parziale incompleta compilazione”, come se potesse trattarsi di una dimenticanza²⁵), è evidente che il consulente non consente al lettore di formarsi un’autonoma opinione circa gli esiti del lavoro svolto e circa l’effettiva conformità delle attività “di linea” alle prescrizioni dei protocolli 231 e delle relative procedure operative.

La sintesi offerta nella relazione [redacted], dichiaratamente incompleta, non dà conto peraltro degli esiti di altre significative verifiche. Si consideri ad esempio quanto segue:

²⁴ La relazione [redacted] si premura di precisare che si tratta di 52 casi su 335 controlli, pari al 15% del totale; in proposito, osserviamo che buona parte dei controlli compiuti è assolutamente banale (per esempio, verifica dei poteri di firma) e nulla ha a che fare con la “permeabilità” di protocolli e procedure al rischio di commissione del reato di corruzione.

²⁵ L’istruttoria dibattimentale ha accertato che il professor [redacted] era impegnato a comunicare a [redacted] il proprio ruolo nel [redacted] di cui del resto l’intera linea gerarchica della Divisione [redacted] era a conoscenza, dunque la compilazione più che incompleta è falsa.



- sempre con riferimento ai contratti di consulenza conclusi con il professor [redacted], non è dato sapere come si sia conclusa la verifica “che sia stata data comunicazione da parte della Divisione alla struttura pubblica interessata, dei compensi erogati al dipendente di tale istituto ospedaliero entro il 30 aprile”; si tratta di un aspetto di un certo interesse, **anche perché è escluso che un simile adempimento amministrativo (a quanto ci consta, mai avvenuto) fosse in capo alle dottoresse [redacted] e [redacted], o che le stesse disponessero dell'autorità per fermare o rallentare il relativo iter operativo;**
- in relazione agli acquisti diretti di protesi effettuati dal [redacted] nel periodo di vigenza dell'accordo quadro la relazione [redacted] annota, in modo assai laconico, di aver rilevato “la mancata verifica dello status di ‘aggiudicazione provvisoria’ della gara, comunicato all’ufficio gare ‘Tender Office’ dalle strutture di vendita” e “la conferma, data da [redacted] al servizio ‘Customer Service’, di un prezzo più basso, indicato dal [redacted] nel proprio ordine di acquisto, rispetto a quello risultante nel sistema di gestione delle gare, omettendo la relativa comunicazione alla Direzione Vendite”, ma non consente al lettore di ricostruire come si siano effettivamente svolti i fatti²⁶;
- relativamente al contratto di sponsorizzazione a favore di [redacted], risulterebbe di indubbio interesse sapere quali verifiche abbiano avuto esito negativo²⁷ tra quelle riportate nell'Appendice 11 e conoscere in dettaglio le relative non-conformità;
- per quanto riguarda il video commissionato a [redacted] riporta di aver effettuato verifiche in merito alla circostanza “che sia stato svolto un processo di qualifica del fornitore da parte della funzione richiedente, in base a criteri oggettivi che ne attestino la qualifica e la capacità di erogare il servizio richiesto (ad esempio: attestati e registrazioni rilasciate da CCIAA, curriculum, storico attività, convenzioni, attestazioni)”; come di consueto, tuttavia, non è possibile sapere se, a giudizio di [redacted], tale “processo di qualifica” sia effettivamente avvenuto e con quale livello di incisività. In proposito, ricordiamo che (da quanto risulta da fonti aperte) il figlio del professor [redacted] non era uno specialista di riprese televisive (e tanto meno di riprese da svolgersi in sala operatoria). [redacted] peraltro non fornisce indicazioni circa il fatto che il “processo di qualifica” venisse svolto in autonomia dalle dottoresse [redacted] e [redacted] oppure comportasse l'intervento di ulteriori soggetti.

Pur nell'ambito di questa limitata trasparenza, quanto riferito da [redacted] in merito alle 52 violazioni da essa accertate risulta significativo anche in relazione al c.d. concetto di “accettabilità” del rischio declinato nelle linee-guida di Confindustria e Assobiomedica. Come si ricorderà, il rischio di commissione di un reato diventa accettabile, in ottica 231, solo se è stato posto in essere “un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato **se non fraudolentemente**”.

²⁶ Le scarse annotazioni di [redacted] lasciano intendere che la dottoressa [redacted] abbia praticato prezzi inferiori a quelli offerti nell'ambito della gara senza darne avviso alla Direzione vendite e che non meglio specificate “strutture di vendita” abbiano comunicato all'ufficio preposto alle gare (“Tender Office”) che il procedimento riguardante il [redacted] fosse ancora in stato di “aggiudicazione provvisoria” (mentre in realtà l'esclusione di [redacted] era ormai definitiva). Non è chiaro tuttavia a chi sia ascrivibile, nell'ambito delle “strutture di vendita” tale mancata comunicazione circa l'aggiudicazione definitiva della gara, e cioè se essa sia riconducibile esclusivamente alla dottoressa [redacted] oppure se vi fosse, da parte di altre “strutture” della Divisione [redacted], un difetto di implementazione del protocollo 231.

²⁷ Tra le verifiche compiute da [redacted], di cui non viene chiarito l'esito, vi è ad esempio la verifica “della presenza della documentazione a supporto della rintracciabilità delle operazioni effettuate (ad es. programma evento, biglietti, fatture) e *prova del servizio reso*” (enfasi aggiunta).

Si consideri, ad esempio, che il Modulo PR03, che avrebbe dovuto riportare (e non riportava) informazioni rilevanti ai fini dell'autorizzazione, da parte del [redacted], dei contratti di consulenza stipulati con il professor [redacted] e recava la firma del direttore di Divisione (che ben conosceva il profilo professionale dell'interessato, e il cui operato non risulta essere mai stato contestato dalla Società) e della Direzione Compliance. Il fatto che le caratteristiche del professor [redacted] possano essere state in parte taciute nell'ambito della compilazione di tale modello (e che la comunicazione dei relativi compensi all'amministrazione di appartenenza entro il 30 aprile dell'anno successivo sia stata omessa) solleva più di un dubbio circa l'idoneità delle procedure e dei protocolli aziendali, per come effettivamente attuati dalla Società, a intercettare efficacemente un comportamento sintomatico di potenziali reati (a maggior ragione volendo adottare la logica di "zero tolerance" più volte citata da [redacted]).

A proposito delle verifiche svolte, osserviamo che l'elenco dei protocolli considerati di interesse da [redacted] non ne include alcuni: segnatamente quelli in tema di "Fornitura di prodotti", "Gestione dei rapporti con gli agenti", "Gestione dei rapporti con la P.A.", "Gestione flussi finanziari" e "Sistema degli incentivi".

Va inoltre segnalato che non sempre le verifiche compiute da [redacted] con riferimento alle singole fattispecie contestate hanno riguardato tutti i protocolli potenzialmente rilevanti per ciascuna di esse. Ad esempio, le verifiche effettuate in merito ai rapporti con [redacted]

fanno riferimento unicamente al protocollo "Aggiornamento professionale", con particolare riguardo a "Supporto e organizzazione di eventi scientifici" e "Altri Eventi", mentre quelle svolte in relazione ai servizi acquistati da [redacted] menzionano soltanto il "Processo di approvvigionamento e criteri di valutazione e classificazione dei fornitori". Non si comprende per quale motivo sia stato giudicato irrilevante, in entrambi i casi, il rispetto del protocollo in materia di "Contratti di consulenza" che riguarda anche "l'organizzazione e la realizzazione di corsi di formazione" (fattispecie pertinente in relazione al contratto concluso con [redacted] o "la realizzazione di video relativi a particolari tecniche chirurgiche" (oggetto dell'incarico al figlio del professor [redacted]).

Le verifiche sui controlli di secondo e terzo livello

[redacted] illustra alcuni interventi dell'OdV "relativi ad aree operative contestate dalle autorità inquirenti" anche se non riguardanti direttamente le transazioni realizzate nell'ambito del rapporto con il professor [redacted].

A tal proposito segnala come nella relazione annuale datata 27 gennaio 2014, relativa al 2013, l'Organismo di Vigilanza abbia segnalato "una criticità relativa all'archiviazione della documentazione" relativa a "eventi, congressi e sponsorizzazioni", evidenziando tra l'altro come non risultasse acquisito "uno schema riepilogativo relativo a ciò che, alla fine, è stato sponsorizzato né un consuntivo relativo agli effettivi partecipanti", e ciò nonostante fosse stato recentemente implementato "un processo, anche attraverso l'utilizzo di un software, che consente la riconciliazione delle spese effettuate e l'archiviazione di tale documentazione" (sulla cui efficacia si riservava di svolgere verifiche). Tale criticità veniva considerata "superata" nella relazione annuale successiva; nondimeno, ancora il 28 agosto 2015 l'Internal Audit (controllo di terzo livello che agisce in modo autonomo dall'OdV) raccomandava di migliorare il "processo di attestazione del servizio reso" ("proof of service") e solo a partire dal primo luglio 2016 tale suggerimento veniva recepito, prevedendo tra l'altro che ogni partecipante dovesse confermare per iscritto di aver partecipato all'evento dopo lo svolgimento dello stesso. Tale sequenza di eventi suggerisce alcune considerazioni:

- la mancanza di un consuntivo in grado di documentare gli *effettivi* partecipanti a eventi, congressi e “sponsorizzazioni” consentiva l’organizzazione di “eventi-fantasma”, volti a giustificare uscite finanziarie destinate a remunerare attività non consentite, dunque a vanificare nei fatti le previsioni del Modello;
- l’effettiva risoluzione del problema legato alla mancanza di un consuntivo degli *effettivi* partecipanti (segnalato dall’OdV il 27 gennaio 2014) è avvenuta solo a partire dal primo luglio 2016, cioè in epoca ampiamente successiva al finto seminario sulla chirurgia del ginocchio commissionato a _____;
- la risoluzione del problema è avvenuta a opera di una funzione aziendale diversa dall’OdV e di cui quest’ultimo (in base a quanto indicato nel Modello) non poteva stabilmente avvalersi per la propria attività (fatta salva la generica possibilità di chiedere informazioni a qualsiasi funzione aziendale). E’ evidente come un miglior raccordo tra OdV e Internal Audit avrebbe verosimilmente consentito di apprezzare la problematica nella sua effettiva entità già nel 2014, impedendo che nella relativa relazione annuale l’Organismo di Vigilanza la dichiarasse, incautamente, “superata”;
- appare chiaro infatti come, all’epoca, tale superamento non avesse avuto luogo (tanto che in occasione del fantomatico seminario del 30 settembre 2015 nessuno ebbe modo di accorgersi che gli “effettivi partecipanti” non erano mai esistiti), circostanza che certo non depone a favore dell’accuratezza delle verifiche svolte dall’OdV.

segnala altresì come l’OdV abbia formulato diverse raccomandazioni relativamente al processo di gestione dei beni in comodato, e ciò ancora nel 2015 e nel 2018 (dunque diversi anni dopo l’inizio della concessione al _____ dell’uso gratuito del sistema di “navigazione” operatorio usato dal professor _____). Dalla relazione si apprende che tali raccomandazioni avrebbero riguardato, tra l’altro, il miglioramento delle procedure di verifica della scadenza del comodato e di recupero dei relativi beni, nonché dei processi di contrattualizzazione. Il consulente della Difesa non spiega tuttavia in cosa consistano esattamente le singole raccomandazioni (peraltro assenti nelle relazioni al consiglio di amministrazione, cioè nella sede deputata alla formulazione di modifiche e correttivi al Modello), quando siano state formulate e a quali carenze abbiano eventualmente posto rimedio, rendendo così impossibile per il lettore apprezzarne l’entità e la rilevanza.

La memoria della Difesa prodotta in seguito all’avviso ex art. 415 bis c.p.p.

I CCTT del PM rivolgono alcune osservazioni critiche anche al contenuto della memoria prodotta dalla Difesa all’esito delle indagini preliminari, soffermandosi sulle sole affermazioni relative ai profili tecnici della vicenda che ci occupa.

La necessità di prendere a riferimento un modello 231 “ideale”

Un primo tema degno di nota riguarda i presupposti per l’ascrivibilità all’Ente della responsabilità amministrativa prevista dal D.Lgs. n. 231. In proposito, a p. 3 della memoria si legge che la “colpevolezza” di una persona giuridica “consiste e si esaurisce nello scarto tra l’assetto organizzativo e gestionale che l’ente in concreto si è dato e quello che l’ente medesimo avrebbe dovuto darsi”. E infatti, “proprio nello ‘scarto’ fra ente-modello ed ente-concreto [...] si riconosce agevolmente il contenuto della c.d. colpa di organizzazione” tanto che il fatto colposo dell’ente consiste “tipicamente nella differenza che (eventualmente) intercorre tra la realtà effettiva del modello organizzativo al quale l’ente si è conformato

(approvando e attuando il modello) e il modello organizzativo ‘ideale’”, differenza nuovamente richiamata a p. 5 della memoria della Difesa. E’ dunque necessario “che la misura della stessa colpa dipenda e si esaurisca completamente nella comparazione tra organizzazione dell’ente concreto e organizzazione dell’ente ‘ideale’”.

Come si vede, come termine di paragone per valutare la sussistenza di una colpa dell’ente, la Difesa di _____ prende a riferimento non già un generico modello “idoneo” e “efficacemente attuato” (come suggerito dalla lettera dell’articolo 7 del D.Lgs. n. 231/2001 e meglio specificato dall’articolo 6 del medesimo provvedimento), bensì un termine di confronto più severo: il più volte richiamato “modello ideale” cui la Società avrebbe evidentemente dovuto conformarsi. Tale scelta è espressamente ribadita, dove si afferma che è l’articolo 6 del D.Lgs. n. 231/2001 “a fissare i canoni essenziali descrittivi del modello organizzativo e di gestione ‘ideale’, costitutivo quindi del termine di comparazione necessario per il giudizio di relazione cui s’è fatto cenno”.

Tale apparente distonia rispetto al dato letterale della norma (un modello non soltanto idoneo, ma addirittura *ideale*) trova spiegazione, nella memoria della Difesa, quando fa riferimento a un modello “relativamente” ideale e cioè funzionale “alle caratteristiche tipologiche dell’attività svolta dall’ente” (“a cominciare dal fondamentale profilo dei rischi-reato che devono essere fronteggiati”), “alle dimensioni dell’ente”, “alla struttura dello stesso” e “agli assetti di controllo ‘esterno’ dell’ente” interessato.

Nel caso di _____ è evidente come tutti i criteri ora evocati suggeriscano assoluto rigore nella definizione del modello da prendere a riferimento ai fini dell’accertamento della responsabilità dell’Ente. _____ infatti svolge una tipologia di attività (contratti con la pubblica amministrazione) ad alto rischio di reato di corruzione e rappresenta una società per azioni di grandi dimensioni a capitale diffuso cui fanno riscontro “assetti di controllo esterno” sofisticati; è caratterizzata da dimensioni rilevantissime (circa 1.000 dipendenti in Italia e 135.000 nel mondo) e da una struttura “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”. In breve, tutti gli indicatori presenti sul “cruscotto” della Difesa si posizionano, nel caso di specie, sui valori massimi: ben si comprende dunque perché il modello “relativamente ideale” diventi – nel caso di specie – un modello ideale *tout-court*, a significare che la verifica dei presupposti di cui agli articoli 6 e 7 del D.Lgs. 231 deve avvenire secondo un approccio di assoluta severità, guardando non solo ai profili formali ma anche (soprattutto) alla sostanziale capacità del modello di incidere su una realtà grande, complessa e strutturalmente esposta a un elevato rischio di commissione di reati.

La (malintesa) natura dei controlli di primo livello

Un ulteriore passaggio degno di nota, sul piano tecnico, riguarda i controlli di primo livello. La memoria della Difesa mostra di considerarli sostanzialmente inutili e intrinsecamente inefficaci, rilevando come “chiamare ‘controllo’ un comportamento posto in essere dal soggetto il cui operato è suscettibile di verifica si giustifica soltanto nella prospettiva di una semplificazione terminologica, posto che il rispetto della procedura prevista per lo svolgimento di una determinata attività non può essere confuso – quantomeno sul piano giuridico – con la verifica che quell’attività sia stata svolta seguendo le procedure prescritte”. Tale critica muove da un presupposto errato, e cioè che i controlli di primo livello siano un’attività svolta dal medesimo soggetto che ha originato la transazione (e più in generale il comportamento) oggetto di verifica. Poco dopo, infatti, la medesima memoria riporta che “i

controlli di primo livello [...] corrispondono alle procedure operative che, nel caso di specie, la dott.ssa [redacted] avrebbe dovuto osservare nello svolgimento della propria attività (al pari della dott.ssa [redacted]). Da tale (errata) impostazione discende una conseguenza pure errata: se i controlli di primo livello erano esclusivamente in capo a due persone accusate di aver posto in essere comportamenti fraudolenti, è solo grazie a tali comportamenti fraudolenti che il Modello è stato eluso. Dunque, esso va giudicato comunque idoneo e nessuna responsabilità è ascrivibile all'Ente.

Invero, come già spiegato i controlli di primo livello rappresentano un presidio ben più ampio dell'immagine volutamente semplicistica (controlli "fai da te") che ne fornisce la Difesa. Valga, in proposito, quanto indicato dalla Banca d'Italia, autorità di vigilanza cui si deve la sistematica codifica dei sistemi di controllo interni in un settore complesso e ad alto rischio di reato quale quello degli intermediari finanziari, e che proprio sul tema dei controlli interni è espressamente citata come "autorevole" riferimento dalla stessa relazione [redacted].

La Banca d'Italia identifica come controlli di primo livello quelli "diretti ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni" e precisa che "essi sono effettuati dalle stesse strutture operative (ad es., controlli di tipo gerarchico, sistematici e a campione), anche attraverso unità dedicate esclusivamente a compiti di controllo che riportano ai responsabili delle strutture operative, ovvero eseguiti nell'ambito del back office"²⁸. Inoltre "per quanto possibile, essi sono incorporati nelle procedure informatiche". Dal passaggio citato emergono alcuni elementi, peraltro piuttosto scontati per chi si occupi di controlli interni, che contraddicono la tesi della Difesa:

- se è vero che i controlli di primo livello sono effettuati dalle strutture operative, è anche vero che essi fanno capo, di norma, a soggetti diversi da quelli che pongono in essere le transazioni/operazioni controllate, come i superiori, il personale esecutivo (controlli di back office) e eventuali "unità dedicate esclusivamente a compiti di controllo";
- essi chiamano dunque in causa strutture diverse e ulteriori rispetto alla persona che dà avvio al procedimento controllato, *in primis* i responsabili di livello gerarchicamente superiore ("controlli di tipo gerarchico") che ad esempio, firmando o controfirmando determinati contratti, moduli o disposizioni, certificano di averne verificato e condiviso il contenuto;
- un ulteriore presidio "esterno" rispetto ai soggetti che pongono in essere le operazioni controllate è dato dalle procedure informatiche, che devono incorporare meccanismi (c.d. "controlli bloccanti") tali da non consentire l'effettuazione di determinate operazioni qualora non siano presenti tutti i documenti e i consensi necessari;
- i controlli di primo livello non si risolvono esclusivamente nelle "procedure operative" citate dalla Difesa, ma includono altresì controlli "sistematici e a campione" (condotti sì presso le strutture operative, ma evidentemente non dai medesimi soggetti che hanno dato origine all'operazione controllata).

La *best practice* sui controlli di primo livello è dunque ben diversa rispetto a quanto descritto dalla difesa di [redacted]. Essi non sono affatto posti in essere dall'autore della condotta controllata, ma dai responsabili gerarchici (ecco perché vengono chiamati "controlli di linea"), da colleghi di staff o ancora da *software* gestionali che impongono una data sequenza di convalide prima di consentire l'attuazione di una determinata condotta.

²⁸ Le attività di back office sono attività interne a una società (e avvengono infatti "nel retro dell'ufficio", nel senso che non coinvolgono soggetti esterni) e relative alla gestione operativa dei processi, come l'immissione dei dati, l'archiviazione di documentazione, la gestione dei database (come le anagrafiche di clienti e fornitori), o il controllo della qualità.

Non si vuole, con ciò, affermare che il Modello di [redacted] non prevedesse alcun controllo di questo tipo; invero, molte delle 52 violazioni accertate da [redacted] nella propria relazione sembrano proprio far riferimento al mancato, effettivo intervento di controlli gerarchici, o ancora alla presenza di presidi attuati in modo formale e non sostanziale (oltre che, beninteso, all'assenza, nei protocolli e nelle procedure, di ulteriori controlli per scongiurare comportamenti irregolari²⁹).

La riduttiva impostazione della Difesa (che trasforma i controlli di primo livello in una faccenda privata delle dottoresse [redacted]) serve proprio a depotenziare la valenza di tali accertate violazioni e della mancanza di ulteriori idonei meccanismi di verifica. Si tratta, invero, di aspetti sostanziali, che [redacted] avrebbe invece dovuto rappresentare al lettore in maggior dettaglio per fugare ogni dubbio in merito all'idoneità e efficace applicazione del Modello. Spiegando, ad esempio, se vi fossero o meno controlli "bloccanti" (e, nel caso, come abbiano potuto essere elusi) all'interno delle procedure informatiche relative all'invio di protesi in conto deposito, alla selezione di nuovi consulenti e fornitori, ai consensi da richiedere alla Pubblica Amministrazione in caso di emolumenti corrisposti a un suo dirigente (e alle comunicazioni alla stessa in merito ai compensi erogati).

Il tema dell'effettività dei controlli di linea effettuati (o che avrebbero dovuto esserlo) da soggetti diversi dalle dottoresse [redacted] e [redacted] risulta centrale anche alla luce di quanto affermato da quest'ultima nel verbale del colloquio con i referenti aziendali svolto il 27 aprile 2018. In tale documento, l'ex-dipendente di [redacted] afferma che:

- il dott. [redacted] era un c.d. "cliente direzionale", ovvero gestito "direttamente dai Direttori Marketing e da [redacted]";
- tutte le decisioni successive all'aggiudicazione dell'accordo-quadro relative alle protesi mono-compartimentali "sono state decise con la conoscenza dei miei capi, sia che [redacted]" e tra queste la mail del 28 maggio 2015 in cui la dottoressa [redacted] dava disposizioni al Tender Office sulla predisposizione di due offerte "sganciate dall'accordo quadro di Gallarate";
- la dottoressa [redacted] avrebbe informato il dottor [redacted] della lettera di contestazione disciplinare ricevuta dal dott. [redacted] poco prima del Natale 2015. Nondimeno, come noto, la Divisione [redacted] ha proceduto all'invio al magazzino del [redacted] di un'ulteriore protesi in conto deposito da utilizzare ai primi del 2016;
- l'incarico a [redacted] non fu assegnato dalla dottoressa [redacted], ma dal product manager [redacted], con una mail dalla quale "risultava evidente" come il soggetto in questione "fosse il figlio di [redacted]";
- la bozza di programma del (falso) seminario per cui venne retribuita la [redacted] non fu redatta dalla dottoressa [redacted], ma da [redacted], customer development manager della Società.

Simili affermazioni, peraltro corroborate da svariati documenti consegnati all'ufficio del personale di [redacted] e dalle ricostruzioni operate nel corso dell'istruttoria dibattimentale, tratteggiano un quadro in cui controlli di linea si estendevano ben oltre le persone delle dottoresse [redacted] e [redacted]; e tuttavia si risolvevano (a tutto concedere) in meri adempimenti formali, lasciando il controllo sostanziale delle iniziative a un solo dipendente, senza alcuna verifica di merito da parte di altri soggetti della Divisione [redacted].

²⁹ Si pensi alla semplice raccolta e archiviazione di un foglio con le firme dei partecipanti agli eventi scientifici, che avrebbe reso assai più ardua la realizzazione del finto workshop in ipotesi curato da [redacted].

Ciò appare in netto contrasto con quanto affermato, sul piano teorico, nel Modello: quest'ultimo enumera infatti tra i propri elementi costitutivi il principio di *separazione delle funzioni*, il quale garantisce che "nessuno possa gestire in autonomia un intero processo".

Sempre in tema di controlli di primo livello, merita una breve chiosa un'ulteriore affermazione contenuta nella memoria della Difesa ove si legge che "la mera osservanza di tali procedure avrebbe impedito la commissione del reato-presupposto, sicché se ne deduce agevolmente che sotto questo profilo il modello organizzativo adottato da [redacted] era idoneo allo scopo". Tale deduzione ci sembra, invero, tutt'altro che agevole, posto che essa poggia su una lettura paradossale e diametralmente opposta alla stessa nozione di controlli di linea. Secondo la Difesa, infatti, un sistema di controlli di primo livello potrebbe limitarsi a fare affidamento sulla spontanea e costante adesione di ciascun dipendente alla totalità degli adempimenti previsti da procedure e protocolli operativi (la "mera osservanza") e per ciò stesso essere considerato idoneo. Come abbiamo ampiamente argomentato, non è così: un valido giudizio di idoneità richiede infatti di verificare che abbia effettivamente avuto luogo l'intervento di soggetti diversi da quelli che pongono in essere le transazioni/operazioni controllate, attraverso controlli di staff, di tipo gerarchico, informatico, a campione e così via.

Beninteso, l'esistenza di violazioni non è di per sé sufficiente a dimostrare che un modello organizzativo 231 sia inidoneo o attuato in maniera inefficace. Tuttavia, la natura delle violazioni riscontrate, oltre che la loro numerosità, suggerisce l'assenza (e/o la carente implementazione) di adeguati presidi di tipo procedurale. Si comprende così perché la condotta delle dottoresse [redacted], abbia potuto realizzarsi senza che alcun controllo di primo livello riuscisse a intercettarne l'illegittimità rispetto al Modello e alla normativa penale in materia di corruzione.

I controlli di secondo e terzo livello

Analogamente alla relazione [redacted], la memoria della Difesa accomuna tra loro controlli di secondo e terzo livello, nonostante – come noto – solo questi ultimi vengano svolti da una struttura indipendente dal top management e dotata di poteri d'indagine autonomi e maggiormente pervasivi.

Le valutazioni di [redacted] vengono fatte proprie dalla Difesa anche con riferimento a due ulteriori aspetti.

In primo luogo, nella propria memoria, essa considera annoverabili tra i controlli di terzo livello anche le "attività di vigilanza" dell'OdV, "per assimilazione alla linee di riporto al Consiglio di Amministrazione".

L'affermazione è ripresa a p. 16 della relazione [redacted] e richiede un'importante qualificazione. Anche ammettendo che le attività svolte dall'OdV possano assimilarsi a quelle di una funzione di controllo di terzo livello (in virtù del fatto che quest'ultimo, come l'Internal Audit, riferisce al Consiglio di Amministrazione e non già direttamente al top management), è chiaro che ciò può valere solo con riferimento alle attività svolte *direttamente* dai componenti dell'Organismo di Vigilanza (se del caso, con l'ausilio di propri consulenti esterni) e non già anche per le verifiche effettuate da funzioni interne (che riportano al presidente, al direttore generale o all'amministratore delegato). Diversamente si finirebbe per sostenere che qualunque attività di controllo (anche di primo o secondo livello) si trasformi in controllo di terzo livello solo per essere stata svolta a beneficio dell'OdV, o portata a conoscenza di quest'ultimo, il che chiaramente non è accettabile.

Una seconda prospettiva che la Difesa mutua dalla relazione di [redacted] riguarda i criteri utilizzati dall'OdV (dunque dalla Compliance) per selezionare i campioni su cui sarebbero state svolte verifiche ex post circa la corretta attuazione del Modello (campioni che non hanno

mai incluso aspetti collegati al professor [redacted]). A detta della Difesa di [redacted], “[l]a circostanza trova razionale spiegazione nel fatto che dette operazioni avevano importi irrilevanti in assoluto, nonché con riferimento alla popolazione dalla quale i campioni sono stati estratti e pertanto si collocavano al di sotto dei parametri di selezione”; argomentazione ripresa poco oltre, là dove si fa riferimento al “dato dimensionale” e al “carattere ordinario delle operazioni in discorso”.

Quanto al carattere ordinario di un’operazione, è chiaro che esso può essere compiutamente accertato solo dopo aver compiuto le necessarie verifiche, mentre è più difficile che emerga quando si seleziona il campione su cui eseguirle. Nondimeno, nel caso di specie, le operazioni svolte con il professor [redacted] e il [redacted] erano connotate da tali caratteri di anomalia che non sarebbe stato difficile individuare ancor prima di condurre i necessari approfondimenti (anche al fine di includerle nella lista delle vicende da analizzare).

Quanto al criterio dimensionale – premesso che come si è visto l’entità dei compensi avrebbe richiesto l’inclusione dei contratti con il professor [redacted] nella lista delle pratiche sottoposte a verifica – davvero colpisce che la selezione del campione si fondasse sull’importo delle transazioni *e non anche sull’intrinseco grado di rischio delle stesse*. Seguendo tale “logica”, un diffuso sistema di illeciti di modesto importo rischierebbe di non venire mai scoperto. La memoria della Difesa vorrebbe tuttavia accreditare il criterio dimensionale come ineludibile (dunque corretto) e infatti afferma che “diversamente ragionando, si finirebbe per richiedere all’ente un comportamento sostanzialmente inesigibile, posto che prevedere controlli privi di un limite di soglia equivarrebbe a richiedere che ogni singola operazione gestionale (anche quella minima) debba essere singolarmente controllata da un soggetto diverso da colui che la pose in essere”.

La realtà è diversa, e il criterio che si sarebbe ben potuto attuare (anzi, “esigere”) è dato da un approccio “risk based” nell’ambito del quale le verifiche si appuntassero sulle condotte maggiormente a rischio di commissione di reati e non già (e comunque non solo) su quelle di maggiore importo. Tale approccio è comunemente utilizzato dalle autorità di vigilanza e dalle funzioni di terzo livello in occasione delle proprie attività di controllo. Invero, se all’Organismo di vigilanza di [redacted] fosse stato concesso di fare riferimento per le proprie analisi all’internal audit (o a un proprio consulente, o a un’idonea struttura indipendente), è possibile che tale logica avrebbe trovato spazio all’interno dei criteri di campionamento adottati, e che le verifiche effettuate ex post avrebbero dovuto appuntarsi anche sulle operazioni compiute con il professor [redacted] e il [redacted] (alcune delle quali, come osservato poc’anzi, si presentavano già *prima facie* come potenzialmente irregolari).

Le considerazioni del Tribunale

Volendo trarre le fila da questo complesso materiale istruttorio, non si può prescindere dal cominciare con il descrivere il contesto di riferimento da cui nasce questo procedimento, vale a dire il processo svoltosi contro le persone fisiche e conclusosi in primo grado con la sentenza emessa dal Tribunale di Milano n. 421 del 18 gennaio 2021 (depositata il 14 aprile 2021) che ha affermato la penale responsabilità di [redacted] e [redacted] in ordine al delitto di corruzione aggravata.

La società [redacted] è stata condannata – nella veste di responsabile civile – al risarcimento del danno alle parti civili costituite.

Quanto alla responsabilità amministrativa dell’ente, che costituisce oggetto del presente procedimento, il decreto legislativo 231/’01 delinea un comune modello di organizzazione e di gestione, la cui adozione ed efficace attuazione è idonea ad esonerare l’ente da responsabilità, sia essa riferita:

- a) ad illeciti posti in essere da soggetti apicali (art 6)
- b) ad soggetti sottoposti all'altrui direzione (art 7).

I contenuti di tale modello sono puntualmente – ancorché non esaustivamente – descritti proprio nell'art. 6 del D. Lgs., e contemplano:

1. la *mappatura dei rischi*:

- o analisi da condurre con specifico riferimento alla tipologia di attività svolta dall'ente, alla sua dimensione, alle articolazioni, alla storia giudiziaria, alle dinamiche criminose proprie del settore di attività
- o comprende l'individuazione dei presidi di controllo nello svolgimento delle attività sensibili; le scienze aziendali hanno da tempo descritto la distinzione tra

1. **controlli di primo livello** (interni al processo sensibile)

- effettuati nel corso dell'operatività e possono essere di tipo gerarchico (autorizzazione e verifiche affidati ai responsabili di livello superiore), sistematici o a campione, oppure costituiti da procedure informatiche
- eseguiti presso le stesse strutture operative cui è affidato lo svolgimento delle attività da controllare

2. **controlli di secondo livello** (verifiche successive ed indirette, attribuite a specifiche funzioni quali *risk management/compliance*)

- tesi a verificare che le diverse funzioni aziendali assumano rischi entro i limiti stabiliti dalle normative interne e che l'operatività abbia luogo in modo conforme alle norme, interne ed esterne
- eseguiti da funzioni distinte da quelle operative che comunque riportano gerarchicamente e funzionalmente al *top management* aziendale

3. **controlli di terzo livello** (finalizzati alla verifica del modello 231)

- tesi a individuare irregolarità nelle procedure interne e comunque a valutare periodicamente l'efficacia e la completezza del sistema dei controlli interni
- svolti da una funzione che gode di significativi poteri di indagine interna e che normalmente riporta al consiglio di amministrazione o al suo presidente (se indipendente)

2. i *processi decisionali* funzionali alla prevenzione dei reati

- o tesi a rendere concreti i principi di trasparenza, tracciabilità, segregazione dei compiti
- o devono pertanto contrastare ipotesi di accentramento, opacità e deresponsabilizzazione individuale
 - i. nella "parte speciale", se strutturata in funzione dei "rischi-reato", il modello di organizzazione e di gestione deve prevedere le attività sensibili (es. partecipazione a gara pubblica) e le attività eventualmente strumentali al reato (es. acquisto di servizi di consulenza)

3. la *gestione delle risorse finanziarie* (attività ontologicamente sensibile)

- o il modello di organizzazione e di gestione deve assicurare trasparenza e tracciabilità dei flussi

4. i *flussi informativi* verso l'Organismo di Vigilanza

- possono (e devono) essere distinti tra flussi periodici e flussi *ad hoc*
- è fondamentale che risultino tempestivi, accurati, accessibili
- il flusso deve anche essere selettivo (in grado, cioè, di generare segnalazioni *utili*); nella prassi si sono diffuse le cc.dd. “schede di evidenza” o comunque specifici obblighi per dipendenti, direttori, amministratori di riferire all’OdV notizie rilevanti relative alla vita dell’Ente, alla *violazione del Modello* e alla *consumazione di reati*”

5. il sistema *sanzionatorio/disciplinare*

- nei confronti degli apicali
- nei confronti dei lavoratori subordinati
- (mediante estensione in via negoziale) nei confronti dei collaboratori autonomi/parasubordinati in grado di “impegnare” la responsabilità dell’ente
 - i. oltre alla “diffusione” dei modelli 231 tra personale interno/esterno (es. in sede di assunzione), è auspicabile l’inserimento di una “*clausola 231*” per i collaboratori, con obbligo di segnalazione all’Ente anche a carico loro

Aspetto ampiamente sottolineato in dottrina e giurisprudenza è quello della “*funzione preventiva*” e non punitiva della sanzione disciplinare: in tal senso, la condotta rilevante per il meccanismo sanzionatorio non deve essere la consumazione del reato, ma la violazione della regola organizzativa intesa a prevenirlo.

Come ricordato con il riferimento all’imputazione mossa all’ente, oggetto del processo, è anche la coerenza o meno della condotta sanzionatoria interna, da parte di _____, in ottica di prevenzione e di reazione alle condotte delittuose perpetrate al suo interno.

Il momento valutativo del modello di organizzazione e di gestione dell’ente si articola in due fasi distinte e complementari:

1. l’analisi della sua progettazione rispetto alla struttura dell’ente, volta a verificarne l’idoneità
 - è opinione diffusa che gli elementi di cui all’art. 6 del D. Lgs. 231/’01 e i codici di comportamento delle associazioni rappresentative costituiscano il contenuto minimo di un modello di organizzazione e di gestione “astrattamente” idoneo
2. l’analisi dell’effettivo impatto nei processi dinamici dell’ente, volta a verificarne l’efficace attuazione
 - si tratta di giudizio necessariamente condotto secondo il criterio della prognosi postuma. Tra i principali elementi al vaglio vi sono:
 - i. la specificità; il modello non deve essere *standardizzato*, ma disegnato su misura dell’ente, in base alla sua dimensione, all’articolazione delle funzioni, al tipo di attività e alla sua storia (anche giudiziaria)
 - ii. l’attualità; nel moderno sistema economico/produttivo, ogni settore è caratterizzato da periodiche novità normative e organizzative, che devono trovare puntuale recepimento nel modello di gestione (si ricorda una nota sentenza del Gip presso il Tribunale di Milano - n. 5399 del 3/11/2010 “*Italease*” – che ebbe chiarire come la colpa di organizzazione sia una *colpa specifica*, per violazione della sintesi delle norme di diverse fonte/natura che disciplinano attività sensibili, quali regolamenti, codici condotta, raccomandazioni, etc.)

- iii. la dinamicità; la manutenzione del modello è un aspetto fisiologico, l'implementazione dei presidi di controllo può avvenire se sono efficaci le segnalazioni verso e dall'O.d.V.

Questo complesso momento valutativo non può prescindere dal ruolo riservato a (e concretamente svolto da) una delle funzioni centrali nel disegno legislativo della responsabilità amministrativa degli enti: l' **ORGANISMO DI VIGILANZA**.

In effetti, nel corso dell'istruttoria dibattimentale è venuto in rilievo come la progettazione di un modello di gestione debba estendersi al suo funzionamento ed alla sua costante verifica: quanto detto implica l'essenzialità dei flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza, la loro previsione periodica e ad hoc. La loro natura che deve essere tempestiva, accurata, accessibile, ma anche selettiva, in grado cioè di generare informazioni utili alla manutenzione del modello.

Orbene, ritiene il Tribunale, che una costante relativa a tutte le questioni di fatto trattate nell'ambito del presente procedimento abbia evidenziato proprio questa carenza nell'escalation di flussi informativi aventi le caratteristiche appena descritte all'organismo di vertice deputato alla verifica dell'idoneità e dell'efficace attuazione del Modello Organizzativo.

A sua volta, la valutazione dell'idoneità e dell'efficacia delle attività svolte da questo organismo deve essere effettuata sulla base di due fondamentali elementi riguardanti i requisiti dell'organismo e la sua composizione. Per quanto concerne i requisiti l'OdV deve essere dotato di:

1. *autonomia*

- implica che la sua composizione sia preferibilmente esterna o prevalente esterna rispetto all'ente
- l'OdV deve concretamente esercitare poteri ispettivi attraverso verifiche periodiche, potere di spesa e budget adeguati

2. *indipendenza*

- intesa in primo luogo come assenza di conflitti di interessi in capo ai singoli membri dell'OdV (es. rapporti di parentela, doppi ruoli, svolgimento di funzioni nella prevenzione del rischio, etc.)

3. *professionalità*

- la necessità di complesse analisi afferenti scienze aziendali e giuridiche rendono preferibile – e in certi settori assolutamente necessaria – una composizione eterogenea dell'OdV

4. *continuità di azione*

- solo la predeterminazione di durata, compenso e delle ipotesi di revoca dell'incarico, nonché l'attribuzione al *plenum* del CdA dei poteri di nomina garantiscono l'effettività dell'autonomia e dell'indipendenza dei membri

5. *onorabilità*

- l'assenza di elementi pregiudizievoli è stata individuata come pre-requisito dei singoli membri

E' pertanto necessario che l'O.d.V. abbia autonomi poteri di iniziativa e controllo per lo svolgimento delle proprie funzioni, quale primo soggetto che:

1. controlla l'idoneità del modello

- a. verifica "astratta" del funzionamento delle aree di rischio e delle procedure poste da altri

2. controlla l'efficace attuazione del modello

- a. a tale scopo è opportuno che l'OdV abbia un regolamento interno (adottato autonomamente o dal C.d.A.) che preveda
 - i. piano annuale delle attività
 - ii. periodicità della reportistica al C.d.A.
 - iii. numero minimo e programma di audit annuale
 - iv. collegialità e verbalizzazione dell'attività
- b. a tale scopo è frequente che l'OdV agisca in stretta collaborazione con la funzione *internal audit*
- c. il modello e il regolamento devono disciplinare i flussi informativi in entrata (devono essere prestabiliti, in particolare, quelli da uffici/organismi impegnati in ambiti sensibili; periodici e non), ed i poteri ispettivi autonomi
3. cura l'aggiornamento modello organizzativo (ad es. l. 179/2017, *Whistleblower*)
 - a. si sostanzia in un potere di impulso verso gli amministratori (mentre sono preclusi poteri operativi diretti, che trasformerebbero l'OdV in una funzione con poteri gestori)
4. cura l'attività di formazione interna sul modello
 - a. sempre attraverso un potere di impulso verso gli amministratori e supporto operativo
5. verifica le procedure sanzionatorie

Struttura dell'illecito

La responsabilità ex art. 7 implica una colpa di organizzazione in vigilando, cioè agevolazione colposa del reato presupposto (rischio tipico), senza necessaria condotta tipica (colposa) di una persona fisica/controllore.

La più recente giurisprudenza³⁰, nel solco di un percorso avviato da tempo, tende a modellare la colpa di organizzazione sulla struttura della colpa "individuale".

E' stato correttamente scritto, con riferimento al concorso nel reato da parte delle persone fisiche, che "*la consapevolezza della situazione antigiuridica da altri posta in essere non fomenta di per sé la configurazione di una forma di concorso eventuale di persone nel reato in capo al soggetto consapevole, a meno che questi non abbia una posizione di garanzia che - ex art. 40 cpv c.p. - gli imponga di agire*".

Il legislatore ha disegnato la responsabilità amministrativa dell'ente in modo da punire la "connivenza sistemica", ovvero la tolleranza - da parte di chi non abbia l'obbligo giuridico impedire un evento delittuoso - in ragione di una cointeressenza tra ente e autore dell'illecito. Nel corso del processo pertanto sono state sindacate condotte di persone fisiche che non sono mai state imputate e neppure indagate nel processo madre, proprio perché in capo alle stesse non poteva configurarsi alcuna forma di concorso né in capo alle stesse gravava una posizione di garanzia ex art. 40 cpv. c.p.: soltanto in ragione della loro posizione ricoperta in seno all'azienda la loro condotta è venuta in rilievo come sintomatica di quella connivenza sistemica a cui prima si faceva riferimento rivelatrice dell'inidoneità del Modello e/o della sua inefficace attuazione.

La colpa di organizzazione è un elemento costitutivo dell'illecito. In questo procedimento è onere probatorio dell'accusa:

1. dimostrare che l'inosservanza di obblighi di direzione/vigilanza abbia reso possibile la realizzazione dell'illecito (comma I); l'inosservanza riscontrata deve aver agevolato

³⁰ Cass. Sez. VI, sentenza 23401 dell'11 novembre 2021 (depositata il 15 giugno 2022), "Impregilo"

un rischio tipico e deve pertanto sussistere un rapporto di causa-effetto tra la violazione riscontrata e la realizzazione dell'evento di reato;

2. dimostrare la mancata adozione (o l'inefficace attuazione) di un modello organizzativo idoneo (comma II)

A tale scopo si porrà la necessità di individuare fino a che punto un ente, che ha come scopo il conseguimento di utili, sia tenuto a vigilare sui suoi dipendenti e collaboratori: la difesa vi ha fatto riferimento parlando di una soglia di esigibilità.

Le linee-guida Assobiomedica – rilevanti nel caso di specie ed accolte dal modello organizzativo di – affermano che, per un “*sistema di controllo preventivo da costruire in relazione al rischio di commissione delle fattispecie di reato contemplate dal D.Lgs. n. 231/2001, la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente”.*

In questa prospettiva, mente l'elusione fraudolenta da parte dei soggetti apicali crea dissociazione tra condotta criminosa e politica d'impresa e recide il rapporto di immedesimazione organica, quella dei sottoposti, non prevista come causa di non punibilità, può tuttavia costituire indizio dell'efficacia del modello.

Diventa allora rilevante l'episodicità o meno della violazione, perché la reiterazione dell'illecito, e soprattutto della violazione del modello, è indice di tolleranza organizzativa.

Questo processo è stato incentrato pertanto non tanto la ricostruzione di ciò che avevano fatto gli autori del reato, bensì:

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

Da questo punto di vista ritiene il Tribunale che l'istruttoria dibattimentale abbia consentito innanzitutto di verificare alcuni importanti profili di inidoneità del modello adottato da direttamente rilevanti, sotto il profilo causale, nella mancata eliminazione del rischio di commissioni dei reati da parte di soggetti legati a vario titolo alla società e rivestenti ruoli non apicali.

Come è stato più volte messo in luce, il modello di organizzazione e di gestione adottato da illustra l'organizzazione della Società, strutturata in:

1. **divisioni** (che si occupano di gestire la parte commerciale);
 - a. i fatti oggetto del processo hanno riguardato principalmente la **divisione**, all'interno della quale operavano, tra gli altri
 - i. il *general manager mediterranean cluster*, C.....
 - ii. il *sales director joints Italy*, T.....
 - iii. gli *area sales manager*, (tra cui)
 - iv. la *product specialist*, C.....
2. **direzioni** (che offrono servizi a supporto delle divisioni).

L'O.d.V. "nello svolgimento della propria attività di controllo, si avvale del supporto della Direzione Compliance (fino al 2013, della Direzione Corporate Governance)".

E' risultato chiaro all'esito dell'istruttoria svolta che la stessa non abbia avuto ad oggetto questioni di *governance*, bensì di *compliance*.

I consulenti dei PP.MM. hanno censurato la struttura adottata da MEDICAL S.p.a., nella misura in cui:

1. **"non risulta [...] possibile per l'OdV avvalersi della funzione di controllo di terzo livello (internal audit), che gode di un maggior livello di indipendenza dalle strutture gestionali della società e di più ampie facoltà di accesso alle informazioni aziendali, dunque di poteri ispettivi maggiormente pervasivi rispetto alle strutture preposte ai controlli di linea o di compliance";**
2. **"manca inoltre qualsiasi previsione circa il coordinamento tra i controlli effettuati dall'OdV e quelli svolti da altri organi di controllo, come la funzione Internal Audit, la società di revisione o il Collegio sindacale"**

Con riferimento alla prima tematica, è stato evidenziato che

- la Direzione Compliance rientra tra i c.d. controlli "di secondo livello", come sopra descritti
- non è previsto che l'O.d.V. si possa avvalere della funzione di controllo di terzo livello (*internal audit*), che gode di effettiva indipendenza dalle strutture gestionali della società.

Il ruolo della *Direzione Compliance*, invero, è tale da porre questa funzione aziendale:

- talora nella veste di controllore (è infatti la direzione che presidia la regolarità delle attività delle Divisioni; *cfr.* Protocollo CONSULENZE, *infra*)
- talora nella veste di controllato;
- talora nelle due vesti simultaneamente, costituendo l'unica funzione ispettiva di cui l'O.d.V. poteva avvalersi e di cui si è concretamente avvalsa.

La **testimonianza del dott. .** all'udienza 18/10/2022 ha cercato di accreditare la tesi di una sostanziale indipendenza della *Direzione Compliance* della quale egli è il responsabile, elevandola a funzione che opererebbe controlli di secondo livello, ma senza subire condizionamenti da parte del management locale.

[...] *All'interno di questa struttura gerarchica di fatto si crea quella che ha definito la separazione delle responsabilità, la separazione dei poteri, nel senso che noi non abbiamo nessuna dipendenza con l'organo decisionale locale e siamo equiparati a una funzione non commerciale, quindi l'organo gestorio locale, ciò coloro che si occupano di attività commerciale, non hanno nessun potere decisionale in merito al percorso di carriera che noi facciamo, in merito alla organizzazione anche delle ferie per esempio. Il mio capo, che in questo momento si trova a Dubai e all'epoca si trovava in Belgio, decideva sulle mie ferie, decideva su quali erano gli obiettivi che dovevo raggiungere nel corso dell'anno, decideva qual era il livello di retribuzione di bonus, tant'è che ad esempio i bonus dell'organizzazione di healthcare compliance non sono parametrati al risultato che l'organizzazione commerciale italiana raggiungeva*

[...] *DIFESA, AVV. - Scusi, una domanda un po' estemporanea, ma siccome c'è anche una funzione audit in e secondo le tradizioni a quello di solito si rivolge l'audit, perché l'audit si rivolgeva a voi e non all'internal audit per questo tipo di attività? L'ODV, scusi.*

TESTIMONE - Anche qui il corporate internal audit in è un'organizzazione che ha una genesi globale. Non ci sono all'interno delle singole nazioni o

delle singole aziende organizzazioni chiamate di internal audit, questo perché in particolare è valido all'interno della healthcare compliance, perché l'internal audit deve presidiare o stare attenti a una particolare normativa americana che viene definita FCPA, Foreign Corrupt Practices Act, che di fatto è una norma che sanziona negli Stati Uniti l'azienda di base americana per comportamenti corruttivi svolti all'esterno degli Stati Uniti, quindi nelle nazioni presso le quali loro hanno delle filiali, e quindi hanno deciso globalmente che questo corporate internal audit fosse centralizzato

ha descritto correttamente le finalità del F.C.P.A., ma tale normativa non è sovrapponibile alla nostra legislazione in tema di prevenzione del rischio-reato. La scelta di non dotare le compagini nazionali di un *internal audit* si è dimostrata, come vedremo, una scelta organizzativa sbagliata.

La testimonianza del dott. ha confermato che la *Direzione Compliance* riporta comunque al *management* della casa madre e non già al consiglio di amministrazione o a un comitato di amministratori non esecutivi.

Si può pertanto in sintesi concludere che se il dirigente della Compliance era effettivamente autonomo rispetto al management locale, tale non era la funzione svolta dalla Direzione di cui era a capo, non disponendo di concreti ed efficaci poteri ispettivi che potessero fornire un valido supporto all'attività dell'OdV.

Pertanto, quella di non dotare ciascuna azienda nazionale di un proprio meccanismo di *internal audit* specificamente incentrato a supportare l'attività dell'organismo di vigilanza, avendo come parametro la normativa nazionale e la regolamentazione di cui la specifica azienda si era dotata, si è rivelata una scelta sbagliata: sarebbe infatti irrealistico pensare che la funzione di *internal audit* di gruppo, collocata presso la casa made, possa fornire un supporto strutturale valido all'organismo di vigilanza dell'azienda italiana, perché è troppo distante dall'ambito normativo o specialistico locale della controllata italiana.

In conclusione, l'OdV di è risultato privo, di fatto, di una struttura di supporto propria, di un consulente dedicato, dipendendo nella propria attività operativa dalla direzione *compliance* che, come si avrà modo di evidenziare, si è rivelata in più di un'occasione, rilevante nelle vicende di fatto che riguardano il presente procedimento, un'arma spuntata, priva cioè dei poteri e dei meccanismi necessari ad effettuare efficacemente i controlli ad essa demandati: in altri termini, questa inidoneità strutturale si è riverberata concretamente sulla possibilità che disponesse di un sistema efficacemente preventivo e adeguatamente mantenuto.

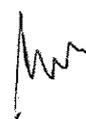
Analoghe considerazioni si ritrovano nella **relazione dei consulenti tecnici della difesa**

Il fatto che l'O.d.V. non sia assistito da una funzione di controllo di terzo livello, e cioè dall'Internal Audit, viene infatti *giustificato* dalla Consulenza in modo peculiare, argomentando (a p. 78) che:

- "non dispone di una propria funzione di Internal Audit";
- sarebbe "irrealistico" pensare che la funzione di *Internal Audit* di gruppo collocata presso la casa madre possa fornire un "un supporto strutturale all'Organismo di Vigilanza", visto che è troppo distante dall' "ambito normativo e specialistico locale" della controllata italiana (vale a dire, non ne conosce in modo adeguato le peculiarità operative e normative).

Si tratta di affermazioni che confermano le critiche mosse alla struttura in esame:

- da un lato, infatti, confermano che l'O.d.V. – privo di una struttura di supporto propria o di un consulente dedicato – dipende nella propria attività operativa dalla *Direzione*



Compliance, cioè da una funzione che, nella pratica, si è rivelata priva di incisività nei controlli operati;

- dall'altro, aggiungono che la controllata italiana era (ed è) totalmente sprovvista di proprie funzioni di controllo di terzo livello, mentre l'azione di Audit della capogruppo era (ed è), a detta degli stessi consulenti di _____, scarsamente focalizzata sulle realtà locali.

La debolezza del sistema dei controlli trova una sintesi efficace proprio nelle parole del consulente della difesa, dott. _____ (p. 82 della trascrizione), laddove dichiara: "*l'internal audit in Italia non c'è, quello internazionale è irrealistico che si metta a disposizione dell'organismo di vigilanza [...]*".

Vi è un momento, peraltro, in cui questa *inidoneità strutturale* del modello ha avuto tangibile ripercussione sulla possibilità che _____, disponesse di un sistema efficacemente preventivo e adeguatamente mantenuto:

- con mail del 24 gennaio 2014, la *Direzione Compliance*, nel suo ruolo poliedrico, è stata coinvolta per esaminare ed eventualmente approvare (o meno) una bozza di verbale dell'O.d.V.
- sono due i passaggi evidenziati in giallo dall'avvocato _____ nella bozza di relazione sul 2013, preventivamente sottoposta al dottor _____ e alla dottoressa _____ (responsabile dell'ufficio legale); naturalmente, non si tratta di passaggi neutri, bensì di rilievi "critici" rispetto all'idoneità ed alla efficace attuazione del modello
 - o la raccomandazione "*laddove possibile di evitare di affidare l'incarico ai medesimi soggetti per più anni consecutivi soprattutto se si tratta di soggetti pubblici*"
 - o la rilevazione di insufficiente tempestività dei flussi informativi, che avrebbero dovuto essere inviati dalle divisioni e direzioni interessate
- come immaginabile, quei passaggi non arriveranno mai al Consiglio di Amministrazione, in quanto vengono eliminati nella relazione definitiva.³¹

Va anche sottolineato che questa indebita "*censura*" della funzione sottostante rispetto a quella superiore ha impedito che al C.d.A. giungessero segnalazioni non solo pertinenti con la vicenda delittuosa affrontata dal processo (le consulenze si sono rivelate uno degli strumenti utilizzati per corrispondere utilità indebite al Pubblico Ufficiale, nell'ambito dell'accordo corruttivo), ma sulle quali le criticità erano note da tempo.

Così sempre il dott. _____ nel corso del suo esame (p. 31): "*questo era un tema che era stato trattato già da tempo, nel senso la problematica legata a contratti ripetuti nel tempo con i professionisti sanitari era un tema che insieme all'organismo di vigilanza discutevamo da tempo per vedere come poterlo gestire*".

Le parole del dott. _____ tradiscono un'ulteriore criticità che affonda le radici nel rapporto tra l'O.d.V. e la *Direzione Compliance*, quale unico interlocutore del primo: di fronte ad una debolezza del modello, ad una eventuale necessità di revisione dei presidi di controllo, l'O.d.V. non deve né trasformarsi in una funzione gestoria, né demandare alla funzione di controllo l'aggiustamento dei presidi verso i quali quest'ultima è servente.

Solo il Consiglio di Amministrazione avrebbe dovuto affrontare "*la problematica legata a contratti ripetuti nel tempo con i professionisti sanitari*" ed avrebbe avuto titolo a "*vedere come poterlo gestire*".

³¹ (prod. sub 9 cartellina VII "LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE")

Questo primo elemento di censura evidenzia l'estrema debolezza di una funzione che, al contrario, avrebbe dovuto costituire uno snodo importantissimo di raccordo fra i controlli di primo livello e quelli di terzo livello: anziché affrontare le tematiche critiche rilevate nella bozza di relazione dell'OdV e segnalarle al Consiglio di Amministrazione, la Direzione Compliance, pur sapendo trattarsi di una problematica che si trascina da tempo, ne procrastina ulteriormente la comunicazione al Consiglio di Amministrazione e la necessità di apportare dei rimedi al fine del protrarsi della situazione di rischio.

In ciò la Direzione Compliance, oltre a svolgere un'indebita attività di censura, dimostra tutti i suoi limiti nella idoneità a veicolare verso l'alto o verso il basso i flussi informativi della società, caratteristica che vedremmo riproporsi in tutte le vicende critiche esaminate nel presente procedimento e che – si badi – si pone in rapporto causale effettivo con la tipologia di reato in concreto posta in essere, se si pone mente alla circostanza che l'affidamento delle consulenze è uno degli strumenti per così dire classici attraverso il quale può realizzarsi (e si è in concreto realizzato) il reato di corruzione.

Altrettanti profili di inadeguatezza e di scarsa incisività di azione si possono evidenziare a proposito dell'attività dell'OdV: innanzitutto l'intera vicenda relativa alla reiterazione degli incarichi di consulenze affidate a medesimi soggetti viene gestita, in pratica, da un solo membro dell'OdV, a discapito dell'operatività collegiale che, secondo quanto si è scelto di adottare nel Modello in relazione alle dimensioni ed alla complessità dell'azienda, avrebbe dovuto avvenire.

In secondo luogo, l'OdV si relaziona unicamente con la Direzione Compliance che svela qui la propria caratteristica biface di controllore e controllato, avallando, nella decisione finale, la soluzione prospettata dal Dott.

Con riferimento, inoltre, alla denunciata **assenza di flussi informativi strutturati tra l'O.d.V. e altri organismi di controllo** (*in primis*, il collegio sindacale), l'istruttoria dibattimentale ha messo in luce ulteriori motivi di censura.

Sembra convenire sul punto anche il consulente della difesa dott. (a p. 82 della trascrizione del 18 ottobre 2022), quando sostiene che in *“società molto grandi, questo coordinamento c'è ed è più strutturato, è periodico, sistematico”*; al contrario *“non è piccola ma non è così grande da potersi permettere qualche cosa di così pesante, costoso in termini di efficienza”*, sostenendo che anche tale ruolo di raccordo potesse essere efficacemente svolto dalla *Direzione Compliance*.

Passando all'esame dei singoli episodi rilevanti, l'istruttoria dibattimentale ha avuto modo di analizzare l'operatività del modello in specifiche circostanze che avrebbero dovuto rilevare, prima, e conseguentemente impedire, poi, la consumazione di un delitto risoltosi in un vantaggio per l'Ente, elemento quest'ultimo su cui si tornerà in seguito.

Viene in rilievo in primo luogo la **fornitura di protesi monocompartimentali ginocchio, prima e dopo l'esclusione di dalla gara indetta dall'ente appaltante**: il protocollo del modello direttamente interessato è quello del CONTO DEPOSITO.

Sul punto, il consulente della difesa prof. ha sostenuto che il contratto intercorso tra ↓ e il sia da qualificare contratto estimatorio *ex art. 1556 c.c.* (il quale prevede che una parte consegni una o più cose mobili all'altra, che si obbliga a sua volta a pagarne il prezzo o a restituirle nel termine stabilito) nella versione basata sul *“conto visione”*.

Ritiene il Tribunale che l'inquadramento fornito dal CT non sia condivisibile. In primo luogo, molti testi escussi nel corso dell'istruttoria parlano espressamente di Conto Deposito e mai di “conto visione”:



- le testimonianze di (direttore esecutivo del contratto), (direttore sanitario), (resp. anticorruzione del), (provveditore), (senza contare le sovrapponibili testimonianze rese nel procedimento a carico delle persone fisiche anche da e (medici)³²,
- anche l'imputata nel descrivere i meccanismi di reintegro automatico delle protesi utilizzate dai primari parla di conto deposito, così come la dipendente di , che aveva un ruolo operativo fondamentale rispetto a quel contratto:
- l'O.d.V. nel proprio verbale 21 marzo 2014 (verbale in cui si dà atto della presenza del dott. - responsabile della *Direzione Compliance*)
- la sentenza pronunciata nei confronti delle persone fisiche.

In secondo luogo, peraltro, neppure il consulente precisa se le procedure seguite risultino conformi all'alternativo protocollo "conto visione", pur presente nel modello organizzativo. Secondo la consulenza del prof. , inoltre, gli acquisti di protesi mono-compartmentali sarebbero stati effettuati "in economia" e formalmente regolari, sia prima, sia dopo il 1° settembre 2014; in ogni caso, in qualità di appaltatore non aveva l'onere di verificare il rispetto della legge da parte della stazione appaltante.

Su tale aspetto, se da un lato il consulente giunge ad affermare una tesi davvero azzardata³⁴, va anche rimarcato che – a ben vedere – il processo verte su ben altro tema che non l'obbligo di di avvedersi della regolarità o meno degli ordini ricevuti:

- non è questo un processo nei confronti di per la violazione di una specifica prescrizione normativa relativa alle pubbliche forniture
- il processo è chiamato a valutare l'idoneità (o meno) del modello organizzativo ex D.Lgs. 231 a prevenire la commissione di determinati reati e la sua efficace attuazione (o meno) nella struttura aziendale

Basti osservare che nessuna sanzione è stata elevata nei confronti di per la vendita delle protesi mono-compartmentali al e, nondimeno, la sentenza del Tribunale di Milano n. 421 del 18 gennaio 2021 ha accertato un patto corruttivo che riguarda anche le forniture antecedenti il 1° settembre 2014 (data di entrata in vigore dell'Accordo Quadro per l').

Alcuni passaggi fondamentali della sentenza in parola riguardano proprio l'arco temporale del reato di corruzione e il rapporto tra provvedimenti "formalmente" corretti e atti contrari al dovere d'ufficio del Pubblico Ufficiale (cfr. pagg. 94-92 della sentenza): si tratta dell'affermazione del principio per cui il delitto di corruzione propria si configura anche quando - in forza dell'accordo criminioso - il pubblico agente abbia preventivamente rinunciato alla propria imparzialità e, conseguentemente, ad esercitare correttamente il potere discrezionale (c.d. vendita della discrezionalità).

La tesi sostenuta da si rivela d'altra parte inaccettabile anche sotto diverso profilo: essa infatti non consentirebbe di spiegare la ragione per la quale, già prima dell'adesione

³² Ud. 20/11/19 del p.p. n. RG Trib - n. R.G.N.R. mod. 21

³³ Ud. 20/1/20 del p.p. n. RG Trib - n. R.G.N.R. mod. 21

³⁴ Dichiarata l'esclusione di un soggetto da una gara, la P.A. sarebbe comunque legittimata ad acquistare da quel soggetto gli stessi articoli oggetto del bando di gara, purché gli acquisti avvengano in economia e "fuori dalla gara", in una sorta di mercato parallelo

formale da parte del _____ all'accordo-quadro stipulato dall'Ospedale di Gallarate, il responsabile dello stesso accordo-quadro dott. _____ aveva diffuso un comunicato in cui si faceva espresso divieto di utilizzare materiale protesico o di altro genere che non fosse fornito dalle aziende aggiudicatrici dell'appalto.

La tesi del CT _____, pretenderebbe poi, circostanza che non è emersa in alcun punto dell'istruttoria dibattimentale, che il materiale fornito da _____ non fosse mai allocato presso il magazzino ospedaliero, ma venisse fornito su richiesta del chirurgo un giorno per l'altro o addirittura *ad horas*.

Venendo alle effettive censure mosse nel presente procedimento, si è avuto modo di vedere come il protocollo CONTO DEPOSITO mancasse di un sistema di monitoraggio del rapporto con la P.A. "in esecuzione", idoneo a tenere traccia – al di là del rituale ed automatico *reintegro* delle protesi utilizzate – di eventuali limiti quantitativi, delle richieste effettive da parte del cliente, etc.

Per effetto del medesimo protocollo, peraltro, non fu registrata l'esclusione dalla gara che l'Azienda Ospedaliera di Gallarate aveva indetto per la stipula di un Accordo Quadro con le società fornitrici (poi estesa negli effetti agli _____ e al _____).

Quindi alla censura relativa alla struttura dello specifico protocollo (e quindi alla struttura del modello) si affianca una censura specifica alle condotte di alcuni soggetti e, di riflesso, alla efficace attuazione del protocollo nella parte in cui poteva comunque funzionare rilevando questa anomalia.

In altri termini, nel caso di specie, peraltro, la rilevante anomalia poteva comunque essere intercettata al di fuori del protocollo d'interesse e attraverso il rispetto del codice etico parte integrante del modello organizzativo.

Il riferimento è ai contatti stretti intercorsi tra _____ e il *sales director joints Italy*,

- (chat con _____ del 9 marzo 2015)
Buongiorno, non so se riceverà questo messaggio e se avrà la bontà di rispondermi, l'ho mandato anche a _____ Vorrei sapere chi organizza i vostri simposi. A Torino ho ammirato _____, mio fratello amico, circondato da chirurghi che non so quanto e cosa portino alla _____, tranne _____ In particolare, uno appena assunto al _____, bravo ragazzo, ma non so quante protesi impianti, mi risulta che usi altro. Dico questo perchè sto lottando con l'amministrazione per impiantare protesi vostre fuori gara, dato che non le avete messe in gara... francamente sono un po' stanco. Grazie

Ora, questa singolare dichiarazione del professor _____ avrebbe dovuto generare un flusso informativo che portasse la questione all'attenzione della Direzione Compliance.

In realtà, nessun flusso informativo scaturì dalla allarmante comunicazione così come nessun flusso informativo fu generato da altra rilevante anomalia che poteva comunque essere intercettata al di fuori del protocollo d'interesse e attraverso il rispetto del codice etico parte integrante del modello organizzativo: il riferimento è ai contatti stretti tra l'agente _____

e il *sales director joints Italy*,

- **Telefonata N°2777 Del Giorno 21/12/2015 Delle Ore 16.49**
- **Telefonata N°2880 Del Giorno 23/12/2015 Delle Ore 08.54**
_____ si rivolge a _____ quando _____ riceve formale contestazione disciplinare per gli acquisti di protesi mono-compartimentale _____

fuori accordo quadro, affinché il *sales director joints Italy* aiuti il primario a fornire una spiegazione alla sua amministrazione.

Le precedenti risultanze istruttorie meritano di essere sottolineate e commentate in quanto evidenziano come della fornitura di protesi al _____, anche dopo l'esclusione di _____ dalla gara fosse a diretta conoscenza un soggetto apicale, dotato di poteri di controllo di primo livello sulle addette alle vendite (_____ e _____) e di come, ancor prima, lo stesso dirigente fosse perfettamente consapevole dell'avvenuta esclusione della gara della propria azienda: la mancata registrazione della stessa dovuta, secondo la difesa, ad un disguido dovuto ad un'errata comunicazione da parte dell'ente appaltante è pertanto soltanto uno schermo formale dietro il quale la società ha cercato di nascondere una realtà nota a tutti i livelli, quanto meno dell'area vendite e che, nonostante ciò non ha innescato un meccanismo di *alert* e di flusso informativo verso la Direzione Compliance e da questa eventualmente all'OdV, proprio per quella prassi di "connivenza diffusa" che si era venuta a radicare all'interno dell'azienda e che costituisce uno dei principali indici rivelatori della colpa di organizzazione.

Da ultimo, una rilevante anomalia poteva comunque essere intercettata al di fuori del protocollo d'interesse attraverso il rispetto della procedura GARE & OFFERTE. La documentazione acquisita ha invero evidenziato come:

- in data 26 maggio 2015, la dipendente _____ sollevò il problema della liquidazione di fatture emesse dal _____, per prodotti il cui prezzo non corrispondeva a quello offerto;
- _____ intervenne, coinvolgendo _____ (superiore di _____), e prospettò esplicitamente la lesione della posizione concorsuale delle ditte aggiudicatari in caso di vendita al _____, dei prodotti per i quali _____ era stata esclusa dalla gara³⁵;
- _____ trovò la "soluzione" del problema contabile (sganciando il prezzo della protesi mono-compartmentale da quello del resto del lotto), ma nessuno effettuò doverosa segnalazione di un fatto rilevante relativo alla vita dell'Ente, alla violazione del Modello e alla consumazione di reati.

Anche sotto questo profilo, benchè la consistente anomalia fosse stata rilevata anche da soggetti non coinvolti nell'attività corruttiva, tuttavia la mancanza di flussi informativi adeguati e di controlli sistematici ha impedito l'emersione del problema, facendo viceversa in modo che tutto tornasse nelle mani della responsabile dell'accordo corruttivo che provvide a "sistemare le cose" in modo che l'illecito protrarsi delle vendite delle protesi richieste da _____ potesse proseguire.

In sintesi, l'istruttoria dibattimentale ha ricostruito puntualmente che l'utilizzo di protesi mono-compartmentali _____ da parte di _____

_____ nell'ambito di un accordo corruttivo con _____ e _____ è stato reso possibile dal concorso di tre fattori:

1. inidoneità della procedura preposta al controllo
2. violazione della procedura, nella parte comunque applicabile
3. mancata *escalation* dei flussi informativi

³⁵ Questo passaggio è determinante anche per comprendere che il rilievo avanzato dall'ufficio acquisti non derivava solo da un errore di comunicazione in ordine all'avvenuta aggiudicazione della gara o dal disallineamento del prezzo praticato rispetto a quelli di listino (cfr. consulenza

Si tratta di una serie di segnali che avrebbero dovuto essere intercettati se l'elaborazione del modello fosse stata idonea e soprattutto se l'attuazione del modello fosse stata in grado di assicurare che quei segnali avrebbero dovuto bloccare, impedire la consumazione del reato di corruzione.

Trattandosi di un sistema prevenzionistico il Modello servirebbe proprio ad evidenziare l'anomalia rispetto al protocollo da seguire e ad attivare un sistema di bloccante della operazione, in modo da impedire in radice la consumazione del reato: nel caso di specie, l'anomalia era tale per cui avrebbe dovuto far sì che il rapporto con il pubblico ufficiale si interrompesse o che comunque la questione fosse portata a conoscenza dei livelli superiori.

Quanto ai contratti di consulenza, alla selezione dei fornitori, si tratta, a parere del Collegio, di una questione centrale, rappresentando la vicenda che più plasticamente manifesta la responsabilità della società in relazione al reato presupposto, in quanto riesce a compendiare tutte le criticità del modello sia sotto il profilo strutturale che sotto quello di attuazione ed in cui si avrà modo di vedere come una molteplicità di soggetti, pur non coinvolti nella commissione del reato neppure a livello concorsuale e non rivestenti alcuna posizione di garanzia rispetto ai subordinati, abbiano finito con il fare tutto ciò che era necessario per favorire la commissione del reato, abbiano omesso di fare tutto ciò che sarebbe stato necessario per impedirne la commissione esprimendo quel diffuso clima di tolleranza che è tipica manifestazione della *culpa in vigilando* in cui si declina la colpa di organizzazione che fonda la responsabilità dell'ente per soggetti non apicali.

Si impone a questo proposito un interrogativo, che verrà meglio trattato analizzando le osservazioni critiche della difesa: fino a che punto l'ente che, in quanto imprenditore, ha la finalità di perseguire un utile, è tenuto a vigilare sui suoi dipendenti e collaboratori, attività che necessariamente comporta un rallentamento nella vita economica dell'impresa stessa?

La Difesa ha introdotto il concetto di esigibilità che, nella sua linea prospettica, si traduce nel porre soglie quantitative per l'effettuazione dei controlli.

Come già accennato, le linee guida di Assobiomedica accolte dal modello organizzativo di dicono che: "La soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente".

Se per gli illeciti commessi dai soggetti apicali il concetto è di intuitiva comprensione (la condotta fraudolenta recide il rapporto di immedesimazione organica con conseguente esenzione di responsabilità dell'ente), nel caso di reati commessi da soggetti non apicali l'elusione fraudolenta può essere indicativa dell'efficacia del modello.

Diviene allora rilevante sondare l'episodicità o meno della violazione, in quanto non è chi non veda come la reiterazione della violazione è sintomo quantomeno di tolleranza organizzativa, di fragilità di quel modello che può fraudolentemente essere eluso più volte nel corso del tempo.

Si tratterà di distinguere tra censure alla struttura del modello e censure alla sua efficace attuazione, operazione che si è rilevata non semplice in quanto in più occasioni i piani si intersecano e si sovrappongono.

Come più volte accennato, il modello organizzativo di descrive una società strutturata in divisioni che si occupano della parte commerciale e direzioni che svolgono invece un'attività ancillare e di supporto alle prime.

La Divisione su cui si è concentrata l'attenzione è quella denominata cui apparteneva con le mansioni di area sales manager (e da cui dipendeva in qualità di agente).

La Direzione su cui si è appuntata maggiormente l'istruttoria è quella denominata Healthcare Compliance diretta dal dott. _____.

Entrando nel merito della vicenda, viene in rilievo innanzitutto il protocollo relativo ai **CONTRATTI di CONSULENZA** che prescrive innanzitutto di evitare che il consulente possa influenzare l'aggiudicazione di forniture a favore di _____.

La relativa procedura operativa individua una unica e comune disciplina per medici intra-extra moenia.

Nel dettaglio, i passaggi operativi finalizzati alla stipula di un contratto di consulenza con un professionista sanitario prevedono che:

- a. la Divisione interessata compili ed invii alla *Direzione Compliance* il modello P03
- b. la *Direzione Compliance* effettui un controllo formale del modello P03
- c. la Divisione interessata
 - invii alla P.A. una richiesta di autorizzazione, indicando natura/durata/compenso
 - ottenga esplicita autorizzazione entro 30 giorni dalla richiesta, operando altrimenti un regime di silenzio-diniego
- d. la *Direzione Compliance* rediga il contratto, al quale deve essere allegata l'autorizzazione
- e. la Divisione interessata comunichi alla P.A. i compensi erogati

_____ ha conferito al prof. _____ n. 2 contratti di consulenza, sottoscritti rispettivamente in data 9/11/2011 e in data 13/5/2013.

La procedura in concreto seguita, nei passaggi sopra richiamati è stata così ricostruita:

a. la compilazione del modello P03 da parte della Divisione interessata è stata una volta lacunosa, una volta mendace

- il modello P03 relativo al contratto del 11 marzo 2011, compilato da _____, tace sul "potere di acquisto" del consulente
 - anche la consulenza di _____ – che ha condotto un esame a campione sulla concreta applicazione dei protocolli e procedure applicabili - rileva qui una irregolarità
- il modello P03 relativo al contratto del 8 aprile 2013, compilato da _____ e sottoscritto da _____, mente – o quantomeno sbaglia – in ordine al potere di acquisto del consulente (risulta contrassegnata la casella "NO")
 - la consulenza di _____ non rileva qui alcuna irregolarità, in quanto vi è comunque stata "completa compilazione" (senza quindi valutare violazioni delle procedure se la compilazione risulta di fatto ingannevole).

È di tutta evidenza che la prescrizione del protocollo di evitare che il consulente possa influenzare l'aggiudicazione di forniture a favore di _____.

S.P.A. impone di tener conto del potere sostanziale del medico di determinare gli acquisti da parte della pubblica amministrazione. Questo potere sostanziale è stato oggetto dell'istruttoria (e della sentenza) nel processo nei confronti delle persone fisiche, ed è stato puntualmente individuato nel meccanismo della scelta della protesi (da parte del primario), del suo utilizzo in sala operatoria e del successivo reintegro da parte del magazzino.

Che l'indicazione corretta in ordine al potere di acquisto del Pubblico Ufficiale sia un momento fondamentale per l'osservanza del protocollo e della procedura in esame, lo ha

ricordato il teste *“è un’informazione importante perché devi cautelarti in qualche modo e quindi devi avere delle cautele particolari e obblighi di informazione con l’amministrazione più precisi”*.

b. la Direzione Compliance (nella persona proprio di _____, che ha sottoscritto a sua volta il modello) ha effettuato un controllo formale quantomeno insufficiente

- non si è accorta che il Direttore di Struttura Complessa della Divisione Ortopedia e Traumatologia dell’ospedale pubblico _____ di Milano – consulente selezionato da _____ (responsabile delle vendite, cioè area sales manager, per la Lombardia) – avrebbe avuto il potere di influenzare l’aggiudicazione di forniture a favore di _____

Il controllo lacunoso costituisce un evidente **problema di attuazione del modello**.

Se la Direzione Compliance avesse invece riscontrato l’irregolarità secondo la procedura, *“può procedere solo previa autorizzazione espressa e motivata del Direttore di Divisione”*; tale meccanismo rappresenta un evidente **problema di idoneità del modello**, perché un sistema bloccante può essere superato con una espressione di volontà da chi ha dato luogo (ed eventualmente ha interesse) all’irregolarità.

Non v’è chi non veda nei poteri/doveri di controllo effettivamente attribuiti alla Direzione Compliance – che in questa procedura effettua uno dei controlli di II livello sopra richiamati – un’arma spuntata rispetto alla finalità di prevenzione del rischio-reato: il controllore, in fin dei conti, rimanda al soggetto controllato la decisione ultima in merito al rilascio o meno dell’autorizzazione.

Il Consulente della difesa, nel descrivere questo meccanismo, ha affermato che sarebbe *“[...] un controllo in più, non è un controllo in meno in conclusione, proprio perché contrasta questo fenomeno del willful blindness. “Io ho fatto il mio lavoro, per me va bene così, se poi noto che... saranno problemi suoi”. In questo caso la funzione di compliance è così importante che sono ancora problemi suoi e quindi deve in qualche modo fare un ricorso gerarchico. In diritto amministrativo sarebbe qualcosa di analogo”*.

La considerazione non coglie nel segno: non è (solo) il numero dei controlli ad essere rilevante in un sistema di prevenzione del rischio, ma la loro capacità bloccante. Se il controllo che individua un’irregolarità si risolve in una richiesta di conferma rafforzata, il presidio di rischio è evidentemente debole.

In altri termini, la direzione *compliance* che nella specie opera un controllo soltanto formale non si avvede, nella persona del suo Direttore, dell’intrinseca contraddittorietà del modello che individua come consulente il direttore di una struttura complessa della divisione di ortopedia e traumatologia, sottacendo o mentendo sulla sua capacità di influenzare l’aggiudicazione in favore di _____ di forniture, e ciò nonostante sia stato selezionato proprio dalla responsabile per le vendite della Lombardia,

c. l’invio alla P.A. della richiesta di autorizzazione a conferire il contratto di consulenza – prescrizione del modello – è stata del tutto pretermessa.

Il dott. _____ (ud. 18/10/2022) ha fornito la seguente spiegazione delle ragioni per cui nel caso di specie l’autorizzazione non fu richiesta all’ente ospedaliero: *“Il professor _____ quando entrò nella prima volta, almeno quando stavo io all’interno dell’organizzazione, in contatto con noi per un contratto di consulenza, rilevò che lui non aveva bisogno di autorizzazione per l’attività che svolgeva in quanto aveva uno status particolare che era quello dell’extra moenia. Noi ci sembrava strana questa cosa o comunque particolare. Era la prima*

volta che ci veniva fatto un passaggio del genere, ci veniva segnalato questo, quindi decidemmo di entrare in contatto con l'ufficio legale per cercare di capire se questa cosa era in linea con i dettagli dell'articolo 53. Fu dato incarico a un Avvocato, a un legale esterno, il quale approfondì la questione, entrò in contatto anche con gli Avvocati del professor _____ e alla fine ci diede il parere che quello status permetteva al professor _____ di esercitare l'attività senza necessità di autorizzazione. Si accordarono su una dichiarazione del professor _____ che lui accettò e di conseguenza con il parere favorevole dell'ufficio legale, che tra l'altro scontava anche la verifica del fatto che non avesse potere contrattuale il professor _____, noi procedemmo e demmo il parere positivo ad andare avanti con il contratto”

In sostanza, da parte del sanitario è pervenuta esplicita richiesta di derogare al modello (mediante l'omissione di un presidio di rischio, peraltro, intuibilmente riconducibile al rischio “corruzione”) e la richiesta è stata ricevuta (dalla *Direzione Compliance*), vagliata (dall'ufficio legale), accolta (da _____).

La (auto)difesa del responsabile della Direzione Compliance merita qualche ulteriore commento. Il dottor _____ (p. 17 della trascrizione del 18 ottobre 2022) ha infatti dichiarato: “non segnalammo la questione all'organismo di vigilanza perché di fatto non era una deroga, perché l'ufficio legale ci disse: ‘Guarda che questo tipo di iniziativa, proprio per lo status del professor _____ non è un elemento che è contro il dettame dell'articolo 53’. Quindi visto che le nostre procedure prevedevano che l'articolo 53 era l'elemento con cui dovevamo essere conformi procedemmo e considerammo la questione ordinaria”.

Come ricordato, l'obbligo di ottenere un'autorizzazione da parte del _____ per la sottoscrizione di contratti di consulenza (con il meccanismo del silenzio-diniego) nasceva dalla procedura “IOP 5.4 PR CG 01 ED. 02” in materia di “procedure della Direzione Compliance relative ai protocolli dell'Allegato 5 del Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01”, e in particolare dalla revisione 6 (all'epoca del primo contratto) e dalla revisione 7 (allorché fu concluso il secondo). La disciplina (comune per sanitari operanti in regime *intra* ed *extra* moenia) non conteneva alcun riferimento all'articolo 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165 (Testo Unico del Pubblico Impiego o “TUPI”), né in generale a tale normativa. La circostanza è tutt'altro che sorprendente, considerato che il TUPI riguarda il diritto amministrativo, mentre il Modello 231 è rivolto a presidiare rischi di natura penale.

Va segnalato che la consulente _____ ha assunto sul punto una posizione alquanto ambigua:

1. da un lato, ha affermato che l'autorizzazione all'Amministrazione di appartenenza del P.U. venisse richiesta ai sensi dell'art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165 (e che, nel caso del prof. _____ il parere richiesto all'ufficio legale avesse confortato la società in ordine alla possibilità di non richiedere tale autorizzazione);
2. dall'altro, ha rilevato nella vicenda una violazione procedurale (così, di fatto, riconducendo al Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01 - e non al Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165 - la necessità di autorizzazione).

A tacer d'altro, l'opinione della stessa _____ sul punto appare da sempre assai confusa, **come conferma il fatto che la società abbia immediatamente pagato la sanzione amministrativa comminata con verbale di contestazione GTSP/STSPN 2017-08 redatto in data 4/12/2017, per aver conferito incarichi al pubblico ufficiale in violazione dell'art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165.**³⁶

³⁶ (prod. sub 4 cartellina VII “LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE”)

Se è vero che il pagamento della sanzione non può essere equiparato *sic et simpliciter* ad un'ammissione di responsabilità, desta quantomeno perplessità che neppure questo passaggio sia stato oggetto di flusso informativo ed analisi:

1. né in seno alla *Direzione Compliance* (che ancora oggi rivendica la correttezza del proprio operato, in conseguenza del quale la società – tuttavia – ha pagato una sanzione amministrativa)
2. né in seno all'O.d.V., trattandosi in ogni caso di sanzione afferente una delle attività di rischio.

Ci si sofferma su questo passaggio dell'istruttoria dibattimentale perché è di estrema importanza per questo processo comprendere l'atteggiamento assunto dalla società di fronte ad una richiesta del consulente-sanitario-pubblico ufficiale di non comunicare l'incarico alla propria amministrazione:

- quale poteva essere l'interesse del pubblico ufficiale?
- quale obiettivo ha perseguito? .. e quale rischio presidiava quella procedura?
- cosa ha chiesto la *Direzione Compliance* all'ufficio legale? Ha chiesto quale fosse il modo corretto di agire in ottica di *risk management* o ha voluto sapere come accogliere la richiesta?

Rappresentata l'esigenza di .., l'ufficio legale ne ha avallato l'esenzione dal regime autorizzativo ex art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165, sulla base di una semplice autocertificazione del medesimo. Tanto è bastato alla *Direzione Compliance* per ritenere accoglibile la richiesta.

Conseguenza (scontata): il modello non è stato in grado di intercettare un fattore di rischio e di impedire il reato.

Quando il dott. .. afferma "non segnalammo la questione all'organismo di vigilanza perché di fatto non era una deroga" dice una cosa gravissima: non solo perché fraintende quale fosse la regola, ma perché paradossalmente - se avesse ragione - l'omissione sarebbe persino peggiore.

I flussi informativi servono infatti anche a migliorare il modello laddove emergano vulnerabilità.

Una procedura che consenta di contrattualizzare medici del sistema sanitario all'insaputa dell'amministrazione di appartenenza rappresenta un'evidente vulnerabilità di un sistema che distingue - immotivatamente - tra consulenze attribuite a medici operanti in regime *intra moenia* e medici operanti in regime *extra moenia* (come se la corruzione potesse riguardare unicamente i primi).

È evidente che l'O.d.V., se correttamente informato, avrebbe potuto e dovuto ragionare su una modifica di tale procedura, magari verificando quanto previsto dalle altre società del settore.

Al contrario, come vedremo anche in seguito, la *Direzione Compliance* ha omesso di riferire e in questa parte il modello non è stato oggetto di adeguato intervento.

Se abbiamo ben inteso, anzi, questa procedura ha visto oggi un chiaro arretramento dei presidi di controllo nello svolgimento delle attività sensibili. Riferisce infatti il teste .., a domanda del difensore:

DIFESA, AVV. .. -- [...] A seguito di tutto questo è stata rivista la procedura vostra in materia o è rimasta invariata?

TESTIMONE .. – A seguito di questo noi specificammo meglio soltanto sulle nostre procedure l'aderenza all'articolo 53, però decidemmo di mantenere un riferimento, che era quello legato all'*intra moenia* e l'*extra moenia* perché altrimenti ogni volta avremmo dovuto andare a chiedere ai professionisti sanitari in quale status

si trovavano. Quindi decidemmo di metterci nella parte più cautelativa ovvero se è un dipendente pubblico noi la chiediamo, dopodiché se il dipendente pubblico ci fa la segnalazione del suo status simile a quello del professor allora sappiamo che non siamo contro l'articolo 53 e di conseguenza proseguiamo.

d. i contratti conferiti al prof. sono pertanto stati redatti e fatti sottoscrivere dalla Direzione Compliance senza la prescritta autorizzazione che doveva essere allegata

Come sopra ricordato, un semplice controllo bloccante (non formale) di I livello sarebbe stato idoneo a scongiurare l'irregolarità.

e. la Divisione non ha infine comunicato alla P.A. i compensi erogati al prof.

Questa ulteriore violazione della procedura costituisce la chiusura del cerchio, che ha impedito anche alla P.A. di avvedersi del conflitto di interessi in capo al proprio primario e di cogliere pienamente i motivi alla base dell'utilizzo di protesi mono-compartmentali

Coerentemente, quando nel 2016 il chiederà espressamente a e alla società di dichiarare eventuali rapporti in essere, le intercettazioni telefoniche restituiranno il forte interesse dei protagonisti dell'accordo corruttivo ad occultare l'esistenza dei contratti in parola:

*Telefonata N°3607 Del Giorno 14/01/2016 Delle Ore 07.11
Chiamata In Uscita Sull'utenza.*

*: Senti, due cose: noi abbiamo rapporti di consulenza?
 : E... se non hai firmato il contratto, no.
 I: No.
 Però c'è... però c'è quel discorso di una tantum.
 : Sì, però non è un rapporto di consulenza, è un rapporto di insegnamento extra-lavoro.
 : Sì sì, no ma è è... sì, però è consulenza.
 : Beh, ma io non ho firmato nessun contratto.
 : No, allora credo che tu l'abbia firmato ma non hai informato il tuo ente.
 : No, non l'ho firmato perché non volevo... perché non volevo informare il mio ente.
 : Appunto, però dovrebbe essere firmato... oh, m'informo, m'informo e ti faccio sapere poi come era finita sta storia, ma perché?
 : Perché mi hanno chiesto eh eh specificatamente per la
 : Ah... sì sì, va beh.
 Eh, c'è dietro , infatti è intestata a me e a
 : Che rottura di coglioni, va beh...
 : Eh sì, ufficio Affari Legali.
 : Va beh.
 : Va beh. Va beh poi... te l'avevo detto, per quello che non volevo firmarlo*

**Utenza Intercettata 348/2648337 in uso a
Telefonata N°6446 Del Giorno 14/01/2016 Delle Ore 08.14**

...?
Ehi...
Pronto?
Sì, dimmi.
Allora, due problemi.
[...]
: **Altra cosa: mi ha chiamato _____ per il discorso ancora di
sta mono, che adesso gli è arrivata la richiesta dal loro ufficio legale di per sapere
se ha un contratto di consulenza con noi.**
: **No.**
... In realtà lui non ce l'ha.
No, non ha niente con noi.
Gli viene fatto una tantum quel rimborso...
: Ma neanche.
... Quando fa i corsi nostri.
: No, niente.
: Ah giusto che l'ultima volta... ah okay, okay.
: **No, non abbiamo nulla con lui, siamo a posto, digli di star
tranquillo.**
Va bene.
: **Perché... beh, questo è buono.**
: Ma neanche in passato?
: C'è stato... eh in passato sì, però è già concluso da due anni, tre anni.
: Va beh, comunque gli han chiesto se ce l'ha e quindi scriviamo che
non ce l'ha, va bene?
Perfetto, no lui può tranquillamente dire che gli ultimi due anni non
ha assolutamente nulla con noi

**Utenza Intercettata: _____ in uso a _____
Telefonata N°3615 Del Giorno 14/01/2016 Delle Ore 10.46**

... : **Allora ho chiesto a _____ , ha detto "no, l'ultimo
contratto risale a due o tre anni fa".**
: Sì sì okay.
: Però adesso non c'è in essere nulla.
: Bene, sì sì bene.
: Sì esatto, meglio, anche perché...
: **No, l'unico contratto che c'ho io è con l' _____ , però non
è nell'elenco delle... perché nell'elenco è proprio mirato perché c'è scritto:**
...
Sì e loro ce l'hanno... viene valutato anche i contratti di consulenza di
o non vengono chiesti quelli?
: E beh questo non lo so, questo non lo so.
: Eh.
: Questo non lo so.
: **Comunque non ce l'abbiamo, quindi siamo tutti sereni, meglio.**
: **Eh, vedi che ho fatto bene, eh.**

No, se dovevamo averlo doveva essere informato l'ente e quindi eri tranquillo e sereno comunque, perché comunque...

Ma no, ma figurati! Mi avrebbero attaccato come un pazzo, ma figurati.

Va beh ma era... era pubblico, era... voglio dire non c'era niente di...

Ho capito, ma c'era la mono fuori concorso e io mettevo la mono, per forza perché ero consulente, no? Eh, fenomeno.

Va beh, comunque... va beh ma consulenza era solo sull'istituzione e non è che abbiamo fatto chissà (inc. sovrapposizione di voci)

Ah (ride) va beh.

No, ma non è che era... non è che abbiamo fatto chissà quante robe, no?

Anche dell'omessa comunicazione dei compensi alla P.A. – ennesima violazione procedurale – è stato chiesto conto al dott. La sua spiegazione, ad avviso del Tribunale, è illogica. Durante l'esame, il Tribunale ha (ri)acquisito un documento comprendente:

- una lettera datata 19 ottobre 2012, inviata via fax da agli (“.....”), in cui la società si dice “*lieta di poter invitare*” il professor ad un convegno in località Rovereto, precisando che “*nell'occasione saranno a nostro carico le spese di partecipazione*”;
- la risposta degli datata 29 ottobre 2012, in cui “*si autorizza il dottor a partecipare all'evento in argomento, a titolo gratuito*”.

Le espressioni utilizzate in tale documento non sono con ogni evidenza compatibili con la circostanza che il professor abbia ricevuto un compenso di €2.000.

Nel tentativo di giustificare tale discrasia, il dottor ha affermato (a p. 20 della trascrizione) che per “*senza costi normalmente nel campo dei supporti agli eventi si intende che l'amministrazione per la quale l'operatore sanitario è dipendente non supporterà nessun tipo di costo per il fatto che l'azienda intende invitare il soggetto alla partecipazione dell'evento*”. E analogamente (p. 21) che l'espressione “*a titolo gratuito*” contenuta nella risposta della struttura pubblica “*era da intendersi in relazione alla comunicazione che l'azienda , NdrJ si fa carico di tutte le spese necessarie per il supporto del professionista sanitario alla partecipazione*”.

In sostanza, secondo il teste, in occasione del convegno di Rovereto il professor rivestiva una “doppia veste” (“*due cose parallele*”):

1. discente invitato con costi a carico di (come comunicato con il documento di cui sopra);
2. docente al convegno, con remunerazione di €2.000 ai sensi del contratto di consulenza mai comunicato agli per effetto delle valutazioni condotte al momento dell'incarico.

È di tutta evidenza, invece, che l'autorizzazione rilasciata dagli avesse ad oggetto l'incarico di docenza e dovesse avere ad oggetto la remunerazione di € 2.000 corrisposta al pubblico ufficiale.

Il contenuto gravemente omissivo – e perciò oggettivamente decettivo – della comunicazione inviata da agli il 19 ottobre 2012 appare singolarmente in linea con gli sforzi registrati nelle telefonate sopra richiamate, profusi dal pubblico ufficiale corrotto e dai corruttori per occultare le remunerazioni corrisposte al primo da parte della società.

La rilevanza di questo episodio, tuttavia, non si esaurisce all'epoca dei fatti.

Il responsabile della *Direzione Compliance*, invero, ha rivelato di non aver compreso - ancora oggi - la finalità della procedura citata, così descritta al par. 2 della stessa ("SCOPO"), nel testo vigente *ratione temporis*: "[l]o scopo della presente istruzione operativa è quello di regolamentare l'implementazione dei protocolli a presidio delle attività a rischio identificate nel Modello di Organizzazione e Gestione della

s.p.a., ndrJ ai sensi del D.Lgs. 231/01"

Il dott. _____ a domanda del Pubblico Ministero, ha affermato che "*la procedura che noi abbiamo scritto è una procedura che ha l'intento di fare in maniera tale che noi rispettiamo i dettami dell'articolo 53*".

Il Tribunale ha evidentemente colto l'errore in cui versa ancora oggi il dott. _____ è ha chiesto al teste di esplicitare se, quindi, la violazione del modello sia stata occasionale o meno, ottenendo così una serena ammissione in ordine alla sua reiterazione.

GIUDICE A LATERE, DOTT.SSA MASCARINO – Quindi, diciamo, a parte con _____ i, anche con tutti gli altri professionisti che operavano extra moenia vi siete comportati nella stessa maniera?

TESTIMONE _____ – Per tutti quelli che ci hanno fatto questa richiesta e che abbiamo da loro saputo che si trovavano in quella condizione, da quel momento, perché prima non ho informazioni, ci comportiamo in quel modo. Cioè se ci viene segnalato: "Siamo in extra moenia e quindi non abbiamo necessità" ci comportiamo nello stesso modo.

GIUDICE A LATERE, DOTT.SSA MASCARINO – Tutt'oggi?

TESTIMONE _____ – Se ci viene segnalato _____

Il medesimo Protocollo CONTRATTI DI CONSULENZA e la Procedura IOP 5.4 PR CG³⁷, oltre alla Procedura IOP 7.4 AP 01, entrano in gioco anche nella vicenda che ha riguardato il conferimento di un incarico a _____ glio del pubblico ufficiale condannato per corruzione.

In questo caso, è stata evidenziata una duplice lacuna:

1. l'assenza di indagini (perchè non prevista nel *form* in uso del già citato mod. PR 03) in ordine ai rapporti di parentela e/o collegamento tra il soggetto incaricato e professionisti sanitari
2. l'assenza di coinvolgimento della *Direzione Compliance* in caso di incarico di consulenza conferito ad un soggetto "non sanitario"

Il combinato disposto di queste mancanze rende evidente la facilità di aggiramento della raccomandazione generale contenuta nel protocollo CONTRATTI DI CONSULENZA ("evitare che il consulente possa, direttamente o indirettamente, influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di _____")

La ricostruzione delle modalità di selezione del consulente ha evidenziato:

1. l'omessa indagine in ordine alla "*qualità del servizio*" e alla "*ragionevolezza dei costi*", rispetto ad un fornitore che non era mai stato inserito prima nell'albo fornitori della società;
2. il diretto intervento del prof. _____, che ha personalmente inoltrato il preventivo del figlio a _____,

³⁷ Non operativa a parere del consulente _____, ancorché la stessa richiami espressamente "*la realizzazione di video relativi a particolari tecniche chirurgiche*"

3. il coinvolgimento nella vicenda di persone e uffici di

estranei alla consumazione del reato

- a. _____ e _____, in copia nella corrispondenza e-mail intercorsa
- b. _____, la quale - dopo aver ricevuto il preventivo da _____ ebbe a lamentarsi per la scelta di un consulente non iscritto nell'albo fornitori

Come si ricorderà, l'istruttoria dibattimentale ha chiarito oltre ogni ragionevole dubbio che il figlio di _____ non svolgeva professionalmente attività di riprese video, ma come risulta dalla visura alla Camera di Commercio e da altre fonti aperte egli esercita l'attività di grafico. La scelta del consulente fu operata pertanto senza alcuna due diligence in merito alla qualità del servizio reso.

A tale proposito appare rivelatrice la risposta fornita dal Dott. _____ in ordine ai motivi per i quali la scelta cadde proprio sul figlio di _____ il dirigente, sul punto, evidenzia tra l'altro che la persona era stata comunque all'interno del _____ disvelando così in maniera palese come fosse noto a tutti che si trattava del figlio del chirurgo e delle reali motivazioni che avevano indotto l'azienda a scegliere lo stesso per la realizzazione dei video.

Il medesimo Protocollo CONTRATTI DI CONSULENZA³⁸ e la Procedura IOP 5.4 PR CG sono infine stati esaminati in relazione nella vicenda che ha portato

_____ a retribuire _____ per un "corso teorico pratico protesico ginocchio" mai avvenuto.

La ricostruzione della procedura effettivamente eseguita ha rilevato, anche in questo caso, innumerevoli violazioni del modello organizzativo:

1. la genesi della richiesta di utilità indebita da parte del Pubblico Ufficiale si rinviene in un messaggio inviato al *sales director joints Italy*,
 - a. "avrei bisogno di un supporto per un servizio TV sulla mono vostra navigata. Lo ritiene possibile?"³⁹
 - b. la risposta di _____ è invero un po' freddina ("non credo sia possibile, ma so che _____ deve passare da lei a brevissimo"), ma condensa alcuni elementi di pregnante rilievo:
 - i. _____ coglie immediatamente che la richiesta, secondo i canoni generali che dovrebbero regolare i rapporti tra il primario e l'azienda, non è ricevibile ("non credo sia possibile"); non è possibile, in effetti, perché il modello organizzativo lo vieta;
 - ii. il cliente però deve essere tenuto in speciale considerazione (è lo stesso che nel marzo precedente aveva scritto "sto lottando con l'amministrazione per impiantare protesi vostre fuori gara"), ed è la _____ la persona che potrebbe trovare la soluzione ad un problema che - astrattamente - non appare pertinente alle sue mansioni di *sales manager* ("ma so che _____ deve passare da lei a brevissimo");
 - iii. c'è la chiusura, poi immediatamente l'apertura; le indagini non accerteranno alcun intervento diretto di _____ in questa

³⁸ Non operativo a parere del consulente _____, ancorché il corso - qualora esistito - sarebbe stato proprio destinato al "*training alla forza vendita, al personale, al personale sanitario*"

³⁹ (prod. Sub 2 - chat con _____ del 3 settembre 2015 - cartellina VI)

- vicenda, anche se l'imputato tornerà a scrivergli una volta superato l'ostacolo posto dalle procedure interne
2. si fa in effetti carico del problema e coinvolge la quale realizza un programma nel quale lei stessa figura come relatrice;
 3. vengono violati i termini temporali di autorizzazione previsti, con la sola (tautologica) motivazione "pervenuta tardi richiesta dalla forza vendita";
 4. viene violato il divieto di stipulare contratti di sponsorizzazione il cui beneficiario effettivo sia un sanitario cliente di _____ (il workshop è apertamente definito "organizzato da _____")
 5. viene - anche in questo caso - omessa indagine in ordine alla "qualità del servizio" e alla "ragionevolezza dei costi", rispetto ad un fornitore che non era nell'albo della società (la società di _____ è notoriamente un *social media manager*, che per sua stessa ammissione non ha mai organizzato un corso di formazione in ambito sanitario)
 6. viene omesso l'invio della relazione conclusiva del workshop⁴⁰, all'interno del quale avrebbe dovuto
 - a. su sua stessa indicazione, essere relatrice di apertura
 - b. su indicazione di _____, recarsi il 30 settembre presso il corriere di Peschiera Borromeo per ritirare la "vela" aziendale da esporre nei locali del seminario⁴¹
 7. anche in questo caso i documenti acquisiti evidenziano il coinvolgimento di persone e uffici di _____ **estranei alla consumazione del reato**, alcuni già visti e citati
 - a. il *sales director joints Italy*,
 - b. che riceve altresì conferma del risolutivo intervento di _____, oltre a un significativo impegno del Pubblico Ufficiale "ringrazierò con i fatti. Come sempre"⁴²
 - c. _____
 - d. _____
 - e. l'ufficio congressi (**PEEMS**)

In sintesi, come nella vicenda precedente, l'istruttoria dibattimentale ha ricostruito puntualmente che gli incarichi di consulenza sottoscritti da _____ e da suo figlio con _____, nonché la retribuzione a _____ di una fattura per prestazione inesistente sono stati agevolati dal concorso di tre fattori:

1. inidoneità della procedura preposta al controllo
2. violazione della procedura, nella parte comunque applicabile
3. mancata escalation

⁴⁰ si tratta della violazione di un presidio già particolarmente fragile, dal momento che non era richiesta la firma-presenza da parte di discenti e docenti ai corsi di formazione di _____

⁴¹ Dalle dichiarazioni del dottor _____ emerge come l'omissione di tale incarico abbia svolto un ruolo determinante per la buona riuscita dell'*escamotage* relativo al finto seminario, visto che "la procedura richiedeva che ci fosse l'evidenza dell'invio dei materiali promozionali presso la sede dell'evento affinché questi potessero essere mostrati"

⁴² (prod. sub 2 - chat _____ del 21 settembre 2015 - cartellina VI)

Per quanto concerne infine **il comodato del software** presso il _____, prima e dopo l'esclusione dalla gara di _____ il protocollo interessato è quello relativo ai CONTRATTI DI COMODATO

La società imputata ha messo a disposizione del prof. _____ – presso l'ospedale pubblico _____ di Milano e fino al giorno dell'arresto – il sistema di navigazione _____, fornito dalla società _____ S.r.l. a spese di società _____ e in forza di un contratto di noleggio stipulato tra le due società.

Viene qui in rilievo il Protocollo CONTRATTI DI COMODATO, che richiede espressamente una delibera dell'Ente pubblico beneficiario, o almeno la controfirma del contratto da parte dell'Ente beneficiario

Nessuna delibera del _____ e nessun contratto è stato individuato/fornito nel corso delle indagini e del processo.

Nessun controllo di linea era previsto per verificare, in occasione dei numerosi pagamenti, la regolarità della fornitura; l'effettivo beneficiario dell'utilità era peraltro noto alla società, dal momento che la società _____ indicava addirittura il nominativo del professor _____ sulle proprie fatture.

In effetti l'OdV in data 14 aprile 2017 ha approfondito questa vicenda, concludendo (1 giugno 2017) in modo alquanto lapidario: "sembrerebbe che il bene sia stato consegnato all'Ospedale senza alcun contratto sottostante, né alcuna delle formalità previste dalle procedure e dai protocolli".

Anche questa vicenda ha visto il coinvolgimento di soggetti estranei al delitto di corruzione, la cui omessa vigilanza è risultata determinante.

Il riferimento è innanzitutto a _____ che - sentito davanti a questo Tribunale (ud. 22 marzo 2022) - ha ricordato che il contratto di comodato con _____ avesse dato luogo a problemi di gestione e ha riferito di aver addirittura preso parte ad una riunione con _____ (suo successore al marketing), il rappresentante di _____ e un rappresentante dell'azienda concorrente _____, finalizzata a rideterminare il canone del comodato quando l'esclusione di _____ dall'accordo quadro aveva reso antieconomica questa spesa per la società.

_____ ha anche specificato come l'interesse di assicurare il navigatore a _____ venisse proprio dalla forza commerciale:

TESTIMONE _____ – Abbiamo diverse volte spinto per cercare di non rinnovare il contratto perché sostanzialmente gestire un navigatore è solo un problema centralmente, perché è capitale, è costi eccetera eccetera.

PUBBLICO MINISTERO – E chi decideva se rinnovarlo oppure no?

TESTIMONE _____ – Quel tempo lì c'era stata sicuramente molta pressione da parte della forza commerciale perché se ricordo bene era stata ultimata la gara del ginocchio nel 2015 ed era aggiudicata la gara dell'anca, questo me lo ricordo bene, mi era stato chiesto di poter prolungare il navigatore con però l'utilizzo dell'anca

Già le intercettazioni telefoniche, peraltro, avevano dimostrato come il protocollo rilevante fosse stato disatteso e l'intera gestione del contratto fosse di fatto stata lasciata alla forza commerciale (e addirittura ad un agente esterno a _____):

*Utenza Intercettata _____ in uso a _____
Telefonata N°12899 Del Giorno 22/03/2016 Delle Ore 09.50
_____ : Buongiorno. Avevo accennato la cosa anche a _____, l'avevo incontrato a Firenze, e mi ha detto "parla con la _____"*

...: Sì.
...: Allora, il Professor ... come sa bene coinvolge altre aziende sui lavori del navigatore...

...: Sì.
...: Quindi ad oggi non c'è montato niente di nessun'altra azienda sul navigatore che voi avete noleggiato, però la gestione di quel sistema lì, tra virgolette, non... non è semplice, nel senso lui c'è l'ha e

...: Beh, sì infatti sta usando anche il mio strumentario per montare le mono della concorrenza, ma non è un problema.

...: Eh, e infatti è questo...

...: Sono al corrente di questo.

...: Eh, ecco. Allora io la chiamavo perché noi ci troviamo su questa situazione qui: ci sono altre aziende che vogliono fare la navigazione con il Professor

...: Sì.

...: Allora, noi saremmo anche felici di noleggiare un altro sistema e darlo lì, però è un po' un paradosso avere due sistemi nostri.

...: Certo.

...: Quindi volevo capire parlando con voi se c'è la possibilità eventualmente, riducendo quello che pagate voi di noleggio, di avere una condivisione con altre aziende, perché tanto, diciamo, la situazione reale è che lui lavorerà...

Lo usa per tutto.

...: E lo usa... come gli viene, lo usa anche senza criterio e... quindi o uno s'inventa un meccanismo con una chiavetta che il sistema funziona solo quando ci siete voi in sala e altrimenti non funziona...

...: Allora, l'unica cosa che posso fare è parlare poi fa... fa quello che vuole con... chiedo anche al responsabile del ginocchio, a () e decidiamo il da farsi, poi le faccio sapere qualcosa

E' davvero una conversazione illuminante, perché in un'unica telefonata abbiamo la conferma:

1. che sono soggetti interni a () a indirizzare verso _____ il fornitore esterno per ogni questione relativa alla gestione del contratto di noleggio con
2. che la I deve consultarsi con _____ per decidere – congiuntamente (decidiamo) – il da farsi

Pochi minuti dopo in altra telefonata si coglie che la modifica del contratto tra _____ e _____ non può neppure essere decisa solo da _____ e _____, ma deve essere una concertazione a tre con _____ I (formalmente estraneo al contratto, ma beneficiario effettivo dello stesso):

Utenza Intercettata 348/2648337 in uso a _____

Telefonata N°12905 Del Giorno 22/03/2016 Delle Ore 10.11

...: Ah ecco, mi ha chiamato _____ perché dice che () visto che il navigatore lo sta usando anche con altre aziende, lui dice "possiamo cercare di..." per lasciarglielo usare quando cazzo vuole lui di farglielo... di cambiare il tipo di contributo che noi diamo.

Mh.
 Io penso che si possa fare, nel senso quante aziende fanno la navigazione con lui? Quattro...
 : Lo dividi per...
 : Si divide per quattro, basta.
 : Okay, sì direi di sì, però questo lo dobbiamo concordare anche con lui, no? In modo che (inc. sovrapposizione di voci).
 Il problema è che tutti vogliono lavorare con lui in questo momento, quindi ce lo stiamo facendo... con sta storia della mono ce lo siamo fatti ciulare così, va beh pace.
 E beh, però sull'altra cosa è lui che ha deciso di... va beh, ci andrò a parlare, andiamoci a parlare, settimana prossima tu puoi?
 Sì sì.
 Eh? Ci andiamo a parlare bene e capire cosa mi devo aspettare da lui.
 Sì sì, l'unica cosa è che lui... purtroppo se lui non può mettere ste mono...

Coerentemente, è sempre a che vengono chiesti chiarimenti da colleghi interessati in relazione al contratto in parola:

Utenza Intercettata in uso a:
 Telefonata N°1031 Del 22/01/2016 Ore 10:48
 Bene, bene, bene. Senti, ti volevo chiedere una cosa, un'informazione operativa. Il navigatore di che voi gestite...
 Sì.
 ...per...
 Sì.
 ...il costo come lo gestisci? Cioè ricade sull'area, ricade nelle promozionali? Come funziona?
 Ricade... E' un accordo centrale, quindi ricade nelle promozioni.

Ancora una volta, l'accordo corruttivo si è quindi agevolato di:

1. inidoneità della procedura preposta al controllo
2. violazione della procedura, nella parte comunque applicabile
3. mancata escalation

Infine, l'inefficace attuazione del modello viene messa in rilievo nella sostanziale disapplicazione del sistema sanzionatorio.

L'efficace attuazione di un modello di gestione, come già ricordato, richiede:

1. coerenza ed effettività della sanzione nei confronti degli autori dell'illecito penale presupposto
2. che la sanzione non sia limitata alla consumazione del reato, ma abbia ad oggetto la violazione della regola organizzativa intesa a prevenirlo (funzione preventiva del sistema sanzionatorio)

è stata destinataria:

1. il 28 marzo del 2017 dell'esonero dalle prestazioni professionali, con mantenimento della retribuzione
2. il 31 luglio 2018 della concessione dell'assistenza legale
3. il 4 maggio del 2018 della sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un giorno

4. il 20 novembre 2018 del licenziamento
5. il 30 giugno 2019 di accordo transattivo con corresponsione di indennità pari a € 143.000 (ovvero circa il quadruplo dell'indennità di mancato preavviso astrattamente spettante, cfr. consulenza _____).⁴³

Quest'ultima decisione è evidentemente in contrasto con il modello, che per violazioni gravissime individua la sanzione del *licenziamento senza indennità di mancato preavviso*.

La decisione di _____ è stata spiegata (ma non certo giustificata), dalla consulenza _____ in ragione del rischio di soccombenza del 50% indicato dallo studio legale esterno in relazione alla causa intentata da _____ avanti al Tribunale del Lavoro: tale elevato rischio di soccombenza (“*the possibility to lose the case*”) – tuttavia – derivava proprio dal comportamento contraddittorio tenuto dalla Società, che già sapeva dei fatti posti a fondamento della seconda sanzione quando ha irrogato la prima⁴⁴.

Aggiungiamo che nel contenzioso con l'azienda, _____ avrebbe ben potuto coinvolgere numerosi altri soggetti, che l'avevano avallata – se non addirittura “usata” – in alcuni dei passaggi oggetto di contestazione⁴⁵, aprendo uno squarcio su quella che, lungi dall'essere risultata una condotta fraudolenta in danno dell'ente, ha assunto le caratteristiche di una *policy* d'impresa.

Anche nei confronti di _____ il trattamento sanzionatorio è risultato benevolo:

1. al recesso dal contratto di agenzia si è accompagnata l'offerta di indennità pari a € 220.000
2. nessuna azione per il risarcimento del danno è stata intrapresa nei suoi confronti
 - a. tale tipo di responsabilità non era neppure prevista dal contratto di agenzia sottoscritto a suo tempo dall'agente, lacuna evidenziata dai CC.TT. dei PP.MM.
3. la società è perfino venuta a conoscenza della violazione del Codice Etico sotto il profilo di una relazione tra l'agente commerciale ed il Pubblico Ufficiale con potere di acquisto dei prodotti _____⁴⁶

Ancor più sconcertante, se possibile, appare la **totale inerzia della società rispetto al contesto di omessa vigilanza** che questi fatti hanno scoperchiato.

Nonostante le numerose violazioni del modello organizzativo, infatti:

- nessun altro soggetto ha riportato sanzioni disciplinari;
- nessun altro soggetto è stato finanche coinvolto in procedimenti disciplinari, che avrebbero dovuto almeno approfondire e dare il modo di chiarire i motivi di tali violazioni.

Non sono stati oggetto di contestazione, a titolo esemplificativo, le condotte di:

1. _____ (*sales director joints Italy*)

⁴³ (prod. sub 3 - fascicolo personale)

⁴⁴ *The facts indicated in the two warning letters come from a same circumstance and the Company already knew about the facts indicated in the second warning letter* (prod. sub 3 - fascicolo personale)

⁴⁵ Il riferimento è, in primo luogo, a _____ nella vicenda della consulenza a _____ e a Nicolas _____ nella vicenda del navigatore _____ in comodato

⁴⁶ (prod. sub 6 - fascicolo personale) - cartellina VII)

- a. più volte destinatario di messaggi espliciti da parte di _____, non ha mai ottemperato all'obbligo di riferire all'O.d.V. notizie rilevanti relative alla vita dell'Ente, alla violazione del Modello e alla consumazione di reati (es. acquisti dichiaratamente fuori gara "lottando" con l'amministrazione, contestazione disciplinare a _____ etc.)
- b. ha sottoscritto i modelli P03 necessari al conferimento di incarichi a _____ che ne escludevano il potere di spesa (potere che il P.U. espressamente rimarcava nelle loro chat)
- i. apprendiamo invece dal suo esame, ud. 22 marzo 2022, che avrebbe fatto *"tanti colloqui interni con audit ma non [ha] avuto niente ed [è] stato anche promosso nel 2017 andando in un'altra divisione"*
2. _____
- a. ha sottoscritto i modelli P03 necessari al conferimento di incarichi a _____ che ne escludevano il potere di spesa
3. _____
- a. non hanno ottemperato all'obbligo di riferire all'O.d.V. notizie rilevanti relative alla vita dell'Ente, alla violazione del Modello e alla consumazione di reati, nonostante avessero rilevato la lesione degli aggiudicatari di una gara pubblica attraverso la fornitura di protesi nonostante l'esclusione da quella gara
4. _____
- a. ha sottoscritto i modelli P03 necessari al conferimento di incarichi a _____ che ne escludevano il potere di spesa
- b. ha realizzato il programma di un workshop nel quale sarebbe dovuta essere relattrice e che si è rivelato fittizio
- c. nel medesimo contesto, ha ricevuto - ed evidentemente omesso - l'incarico di ritirare il materiale promozionale da esporre (la cui evidenza era richiesta dalla procedura)
5. _____
- a. non ha rilevato le omissioni della _____ nell'occasione precedente
- b. dopo aver ricevuto il preventivo di _____ da _____ non ha segnalato le violazioni al Protocollo Contratti di Consulenza
6. _____
- a. è intervenuto personalmente con _____ per assicurare l'incarico a _____
- b. è risultato responsabile delle numerose violazioni del Protocollo Contratti di Comodato, nella vicenda del navigatore noleggiato da _____, e la cui gestione aveva lasciato alla forza commerciale
7. _____
- a. non ha rilevato l'errata compilazione dei modelli P03 necessari al conferimento di incarichi a _____ laddove ne escludevano il potere di spesa
- b. ha avallato l'omessa comunicazione alla Pubblica Amministrazione degli incarichi e dei compensi conferiti al prof. _____, circostanza per la quale _____ ha ricevuto e pagato una sanzione amministrativa

Come già accennato, deve essere censurato il fatto che l'O.d.V. di

potesse avvalersi del solo supporto delle funzioni di controllo aziendali (nello specifico, *Direzione Compliance*), pur trattandosi di società dalle notevoli dimensioni, operante in settore fortemente normato e attraverso attività molto articolate.

Si è già ricordato come la testimonianza del dott. non abbia confutato tale aspetto, ma abbia cercato di elevare la funzione dallo stesso diretta ad un ruolo di presunta indipendenza dal *management* italiano della società italiana.

Ad avviso del Tribunale la replica non coglie nel segno; basti osservare che, in concreto:

1. la *Direzione Compliance* - nel suo ruolo di referente dell'O.d.V. - assume di essere non solo effettivamente indipendente dall'organo gestorio, ma anche imparziale rispetto all'oggetto dei suoi controlli;
2. tale funzione è tuttavia direttamente coinvolta, sulla base dei protocolli e delle procedure analizzate in questo processo, nei controlli di secondo livello, intervenendo a supporto delle divisioni (ad es. nella contrattualizzazione di professionisti sanitari)
3. è impensabile che, dismesse le vesti di controllore delle divisioni, indossasse quelle di controllore del proprio operato per assicurare all'O.d.V. una lente obiettiva sull'idoneità e sull'efficace attuazione del modello organizzativo

Ne è plastica testimonianza la concertazione della relazione sull'attività del 2013, che perviene al Consiglio di Amministrazione di priva delle uniche censure che avrebbero indirettamente riguardato la *Direzione Compliance*, alla quale erano state preventivamente sottoposte.

Lo ricorda bene nella sua testimonianza il dott. *“periodicamente chiediamo alle varie direzioni di inviare dei flussi informativi all'organismo di vigilanza affinché loro poi con questi flussi informativi possano fare il campionamento dei campioni per le attività di monitoraggio, comunque avere una contezza di quello che succede. Capitava che essendo l'organizzazione ampia e complessa arrivassero o in ritardo e quindi dovevano essere sollecitati. Quindi nel momento che noi abbiamo fatto azione di sollecito hanno ritenuto di eliminarla dalla relazione”*

Non dubitiamo che *Direzione Compliance* abbia immediatamente sollecitato le divisioni a fornire comunicazioni, peraltro non previste come obbligatorie dal Modello Organizzativo. Tale promiscuità ha però impedito al C.d.A. di venire a conoscenza di una specifica lacuna del Modello stesso.

La considerazione assume specifico rilievo in quanto, nella vicenda complessivamente esaminata, proprio la carenza dei flussi informativi, la dispersione di notizie rilevanti relative alla vita dell'Ente, al Modello e alla consumazione di reati è stata condizione necessaria per il perfezionamento e per la reiterazione nel corso di anni del reato di corruzione.

Quanto al tema dei flussi informativi in entrata, anche la **Consulenza** ha affermato che solo *“nel corso del 2019 è stato predisposto il ‘Protocollo flussi informativi all'organismo di vigilanza”*, che *“ha lo scopo di descrivere i flussi informativi che le strutture aziendali devono inviare all'Organismo di Vigilanza al fine di renderlo edotto in ordine a notizie, eventi, dati, segnalazioni, eventuali violazioni del Modello Organizzativo e/o ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell'applicazione del D.lgs. 231/2001”*:

Tale precisazione conferma che l'introduzione di obbligatori flussi informativi strutturati rappresenta una novità recente e sensibilmente successiva ai fatti oggetto del Procedimento.

La consulenza propone poi alcuni esempi di flussi la cui raccolta *“era prevista, nella prassi, anche precedentemente alla predisposizione dello specifico protocollo”*, tra cui i *“flussi trimestrali richiesti alle divisioni societarie (già a partire dal 2011) [...] per il tramite della Direzione Health Care Compliance”* di cui si fornisce un esempio all'Allegato 30

L'allegato in questione merita di essere esaminato, in quanto è una mera sequenza di schemi in bianco, non compilati, predisposti dalla Compliance e inviati a diverse divisioni e direzioni. Si tratta di quegli stessi flussi – la cui produzione non era obbligatoria ai sensi del Modello – di cui l'O.d.V. lamentava la mancata compilazione nella bozza di relazione annuale sul 2013 al Consiglio di Amministrazione.

La circostanza che non abbia potuto produrre i “flussi di ritorno” debitamente compilati dalle strutture interessate appare come una conferma indiretta del fatto che tali flussi, a tutto voler concedere, erano affetti da lacune e ritardi.

L'istruttoria dibattimentale ha anche confermato che lo stesso Organismo di Vigilanza è stato inadempiente rispetto alle norme che avrebbero dovuto regolarne il funzionamento.

Il riferimento è *in primis* alle “visite presso la Società”, che secondo il regolamento dell'O.d.V. approvato il primo giugno 2012 (articolo 2) dovevano essere effettuate “*almeno una volta ogni tre mesi*” dall'Organismo di vigilanza redigendo un verbale (con i nomi dei presenti, i motivi della riunione, l'ordine del giorno e, per ogni argomento trattato, le attività espletate e la determinazione adottata, verbale da conservarsi presso

S.P.A. oppure presso lo studio del Presidente dell'O.d.V.) e “*dandone avviso al Referente aziendale per le attività dell'Organismo di Vigilanza*” che provvede “*all'archiviazione dell'avviso senza ritardo*”

L'attuale O.d.V. ha sostenuto che i verbali di tali visite confluivano nei verbali delle riunioni dell'O.d.V. (pressoché mai tenutesi presso la società), alla cui lettura si rimanda per cogliere l'assenza di quanto sopra prescritto dal regolamento.

La composizione dell'organismo è criticabile per la sua diretta dipendenza dalla composizione dello , al punto da minare il principio di *continuità di azione* dei membri dell'O.d.V. e da depotenziarne l'effettiva collegialità.

Le sistematiche assenze del Presidente dell'O.d.V. sono state infine evidenziate nella consulenza tecnica.

Quanto al costante aggiornamento del Modello Organizzativo, l'istruttoria dibattimentale ha permesso di accertare che la vicenda corruttiva sviluppata in seno alla società

non ha dato impulso ad un immediato processo di aggiornamento del Modello Organizzativo, sulla base dei fatti emersi dalle indagini interne e di quelle degli inquirenti.

È interessante constatare che il consulente tecnico non si è limitato a fare un'analisi astratta (e statica) del modello organizzativo, ma ha condotto una sorta di test in ordine alla sua efficace attuazione; ebbene, l'esame a campione sulla concreta applicazione dei protocolli e procedure applicabili alle vicende contestate, condotta dal consulente della difesa, ha restituito **un risultato negativo in ben 52 controlli con su 335**.

Rispetto ai protocolli e alle procedure di interesse, si è appreso dalla relazione anche che:

1. in ordine alla gestione dei beni in comodato, per la quale (come indicato a p. 63 della Consulenza l'*Internal Audit*⁴⁷ aveva segnalato criticità sin dal 2015, una nuova istruzione operativa è stata predisposta “solo in data 11 luglio 2019 [...] con data di effettività 14 agosto 2019”;
2. in ordine alla procedura “Acquisto di beni e servizi” che solo da maggio 2019 (come evidenziato a p. 65) ha introdotto nella scheda anagrafica dei fornitori la richiesta di indicare eventuali rapporti di parentela

⁴⁷ Si presume quello della casa madre, atteso quanto dichiarato dal dott. .

con soggetti che ricoprono cariche pubbliche (richiesta invero piuttosto banale, ma la cui mancanza aveva consentito a _____ di affidare un contratto per video-riprese al figlio del professor _____).

Quanto al tema della formazione sul Modello, la consulenza del P.M. ha denunciato l'inutilità di un sistema che assicura anche al discente più distratto il conseguimento di un giudizio positivo, consentendo tentativi illimitati di risposta.

Resta il fatto che perfino il responsabile della *Direzione Compliance* è incappato in un errore da matita blu, tentando di giustificare una palese violazione del modello da parte del suo ufficio con una interpretazione della norma che ne sterilizza le funzioni di presidio e confessando, al Tribunale, la reiterazione della violazione a semplice istanza della parte interessata.

All'esito dell'istruttoria dibattimentale, pertanto, ritiene il Collegio di poter affermare che il rapporto corruttivo intercorso tra il pubblico ufficiale

- sottoposte alla direzione e vigilanza di _____
- sia stato reso possibile proprio dalle gravi omissioni di _____

quest'ultima.

Il delitto di corruzione non è stato il frutto di una estemporanea, occasionale e audace condotta fraudolenta, volta ad ingannare la società e la pubblica amministrazione al fine di assicurare indebito vantaggio a tre persone fisiche.

Il delitto di corruzione ha invece trovato terreno fertile in una *policy* aziendale deficitaria rispetto al D.Lgs. 231/01.

La non condivisibilità delle tesi della Difesa.

A diverse conclusioni è pervenuta la Difesa della società incolpata all'esito dei risultati dell'istruttoria svolta e, partendo dalla struttura dell'imputazione, modellata sulla fattispecie degli artt. 5 co. 1 lett. b), 7 e 25 co. 2 d. lgs 231/01, con la conseguenza che la (eventuale) responsabilità di _____ trova nell'art. 7 i parametri per la sua esclusione.

La specifica configurazione dell'art. 7, stabilendo un duplice parametro per la valutazione della sussistenza della responsabilità dell'ente, permetterebbe, secondo la linea difensiva, di dar conto che, alla luce di entrambi tali parametri, pur fra loro alternativi, nel presente caso non vi sarebbe spazio per l'affermazione di colpevolezza dell'ente stesso.

Si conviene con la Difesa che sia dato solido e ormai comunemente accolto che l'ente risponde per una propria "colpa di organizzazione" il cui contenuto risulta cristallizzato in un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato e che, da ultimo, ha trovato efficace sintesi in alcuni responsi della Corte regolatrice (v. infra).

Come nello schema della colpa specifica i paradigmi delle "leggi, regolamenti, ordini o discipline" rappresentano il "modello" rispetto al quale misurare l'eventuale scostamento del comportamento dell'agente concreto (scostamento in cui consiste la colpa), così il "modello" dell'assetto organizzativo di cui discorrono gli artt. 6 e 7 del d. lgs 231/01 costituisce il parametro di riferimento per apprezzare se la concreta struttura della persona giuridica sia o meno coerente con quella normativamente indicata come "ideale".

Secondo la Suprema Corte, infatti: «il fondamento della responsabilità dell'ente è costituito dalla "colpa di organizzazione", essendo tale deficit organizzativo quello che consente la piana ed agevole imputazione all'ente dell'illecito penale (...). Il modello costituisce uno degli elementi che concorre alla configurabilità o meno della colpa dell'ente, nel senso che la rimproverabilità di quest'ultimo e, di conseguenza, l'imputazione ad esso dell'illecito sono collegati all'inidoneità od all'inefficace attuazione del modello stesso, secondo una concezione normativa della colpa: in estrema sintesi, l'ente risponde in quanto non si è dato

un'organizzazione adeguata, omettendo di osservare le regole cautelari che devono caratterizzarla, secondo le linee dettate dal citato art. 6» (Cass. Pen Sez. VI 11.11.2021-15.6.2022 n. 23401)

Il richiamo all'art. 6 d. lgs 231/01 è funzionale alla circostanza che — in quella vicenda processuale scrutinata dalla Corte — il reato-presupposto era stato commesso dai soggetti apicali dell'ente (per l'esattezza: presidente).

Il principio enunciato, secondo la Difesa, (che sintetizza il portato della giurisprudenza più avvertita e preponderante) è immediatamente riferibile anche alle ipotesi disciplinate dall'art. 7, qualora il reato-presupposto sia realizzato da un non-apicale.

La portata del canone ermeneutico poco sopra citato ha valenza generale con riferimento alla nozione di "colpa di organizzazione" e alle derivate che ne conseguono.

Ribadito l'ovvio canone che «nel giudicare l'idoneità del modello organizzativo (...) è indiscutibile che non possa assegnarsi rilievo al fatto che un reato sia stato effettivamente consumato» (Cass. Pen. Sez. VI n. 23401/21, cit., che icasticamente precisa: «ad opinare diversamente, infatti, qualora un reato venisse realizzato, essendosi il modello rivelatosi, nei fatti, incapace di prevenirne la commissione, la clausola di esonero della responsabilità dell'ente non potrebbe mai trovare applicazione e la citata disposizione normativa sarebbe, di fatto, inutiliter data») posto che l'assetto organizzativo assolve alla sua funzione quando contenga il rischio reato entro limiti accettabili (limiti che, nella fattispecie dell'art. 6 d. lgs 231/01, quando il reato-presupposto è commesso dal soggetto apicale, vengono così individuati «la commissione del reato, in altri termini, non equivale a dimostrare che il modello non sia idoneo. Il rischio reato viene ritenuto accettabile quando il sistema di prevenzione non possa essere aggirato **se non fraudolentemente**, a conferma del fatto che il legislatore ha voluto evitare di punire l'ente secondo un criterio di responsabilità oggettiva» ancora Cass.Pen. Sez. VI n. 23401/21, cit.), un ulteriore profilo proprio del paradigma della responsabilità colposa merita di essere segnalato, adoperando ancora una volta le parole del Giudice della legittimità, che ribadisce «la necessità che il giudice, nel suo giudizio valutativo sul modello, prenda in considerazione anche l'imputazione del risultato colposo. Perché possa affermarsi una responsabilità colposa, infatti, si ritiene insufficiente la realizzazione del risultato offensivo tipico in conseguenza della condotta inosservante di una data regola cautelare, ma occorre che il risultato offensivo corrisponda proprio a quel pericolo che la regola cautelare violata era diretta a fronteggiare».

In sintesi estrema: l'apprezzamento dell'adeguatezza dell'assetto organizzativo (che consiste a sua volta in regole a contenuto cautelare) è necessariamente vincolato alla natura preventiva delle regole costituenti l'assetto organizzativo stesso rispetto al rischio tipico.

Coerentemente con quanto una condivisibile tradizione ermeneutica in materia di colpa ha ormai corroborato, non deve sfuggire che anche il parametro di valutazione del c.d. "comportamento alternativo lecito" entra a pieno titolo nella valutazione della "colpa di organizzazione": lo riaffermano le parole inequivoche della Corte di Cassazione che, dopo aver precisato che si verte nell'ipotesi «in cui l'osservanza della regola cautelare, al posto del comportamento inosservante, non avrebbe comunque consentito di eliminare o ridurre il pericolo derivante da una data attività», sicché «se (...) l'evento realizzato a causa dell'inosservanza della regola cautelare risulta non evitabile, non vi è spazio per l'affermazione di colpa», concludono «che, nel caso in cui non sia possibile escludere con certezza il ruolo causale dei fattori di rischio considerati dalla norma cautelare, la responsabilità colposa non potrà essere affermata».

Agevole la trasposizione nel contesto del d. lgs 231/01: qualora non si possa affermare che l'osservanza della regola cautelare contenuta nell'assetto organizzativo avrebbe impedito

"oltre ogni ragionevole dubbio" la commissione del reato-presupposto, l'assetto organizzativo non potrà dirsi inadeguato e, conseguentemente, dovrà essere esclusa la responsabilità dell'ente.

Ci si riferisce al tema della c.d. causalità della colpa, che coinvolge direttamente il profilo della valutazione dell'idoneità dell'assetto organizzativo, valutazione che implica necessariamente un apprezzamento «secondo il meccanismo epistemico-valutativo della c.d. "prognosi postuma", già sperimentato in altri ambiti del diritto penale», con la conseguenza, ulteriore e necessaria, che «il giudice (...) è chiamato ad una valutazione del modello in concreto, non solo in astratto. Tale controllo, tuttavia, è sempre limitato alla verifica dell'idoneità del modello a prevenire reati della specie di quello verificatosi, sicché deve escludersi che il controllo giudiziario della *compliance* abbia una portata "totalizzante", dovendo essere rivolto, invece, ad escludere la reiterazione degli illeciti già commessi. Il modello organizzativo, cioè, non viene testato dal giudice nella sua globalità, bensì in relazione alle regole cautelari che risultano violate e che comportano il rischio di reiterazione di reati della stessa specie».

Un'ulteriore notazione merita di essere svolta nel contesto dell'apprezzamento del deficit organizzativo (ciò in cui consiste e si esaurisce in ultima analisi la "colpa di organizzazione"), apprezzamento che esige la necessaria individuazione dei concreti, specifici estremi nei quali la "colpa di organizzazione" si è effettivamente manifestata.

Tale profilo è esplicitamente riconosciuto, in termini inequivoci, da una recentissima decisione della Corte regolatrice che, esplicitamente richiamandosi a un precedente dictum della medesima Corte, ha affermato che «la mancata adozione e l'inefficace attuazione degli specifici modelli di organizzazione e di gestione prefigurati dal legislatore rispettivamente al Dlgs. n. 231 del 2001, artt. 6 e 7, e al D.Lgs. n. 81 del 2008, art. 30, non può assurgere ad elemento costitutivo della tipicità dell'illecito dell'ente ma integra una circostanza *atta ex lege* a dimostrare che sussiste la colpa di organizzazione, la quale va però specificamente provata dall'accusa, mentre l'ente può dare dimostrazione della assenza di tale colpa» (Cass. Pen. Sez. IV 15.2.2022-10.5.2022 n.18413).

Affermazione che suona ancor più netta e significativa quando si consideri che nel caso scrutinato dalla citata sentenza si verteva in un'ipotesi di reato-presupposto commesso da soggetti apicali di un ente che non aveva adottato alcun modello ex art. 6 d. lgs 231/01.

Se la radicale assenza di un qualunque modello organizzativo ex art. 6 d. lgs 231/01 non è ritenuta di per sé bastevole a integrare la "colpa di organizzazione" (in un caso di reato-presupposto realizzato da un apicale), ne segue logicamente che la "colpa di organizzazione" non si esaurisce in tale (pur accertata) mancanza, ma richiede un apprezzamento puntuale dell'assetto organizzativo dell'ente per valutare se l'ente stesso abbia posto in essere una trama di strumenti organizzativi, nell'assenza dei quali consiste «la c.d. 'colpa di organizzazione' dell'ente, il non avere cioè predisposto un insieme di accorgimenti preventivi idonei ad evitare la commissione di reati del tipo di quello realizzato»

Le coordinate interpretative in discorso hanno, come detto, valenza generale in tema di accertamento della "colpa di organizzazione", ma tale accertamento, secondo la Difesa, è destinato a seguire criteri e percorsi differenziati in relazione ai diversi paradigmi contemplati dagli artt. 6 e 7 d. lgs 231/01, qualora si versi nelle distinte ipotesi di reato-presupposto commesso, rispettivamente, da un apicale ovvero da un non-apicale.

La natura "colpevole" (e non oggettiva) della responsabilità dell'ente trova fondamento giuridico nelle previsioni degli artt. 6 e 7 d. lgs 231/01, che stabiliscono le condizioni al cospetto delle quali la punibilità dell'ente è esclusa pur in presenza di un reato-presupposto.

La duplicità delle previsioni è strutturalmente collegata alla diversità dei soggetti-persone fisiche autrici del reato-presupposto: in altre parole, di fronte all'unicità del criterio ascrittivo

oggettivo (l'interesse o il vantaggio: cfr art. 5, primo comma, primo alinea), il legislatore ha modulato due distinti paradigmi funzionali alle differenti forme di manifestazione del criterio ascrittivo soggettivo (legato alla tipologia dell'autore del reato-presupposto: cfr art. 5 primo comma, rispettivamente lettere a) e b) d. lgs 231/01).

La manifesta, nell'ottica difensiva, evidenza dell'autonomia delle discipline contemplate alternativamente negli artt. 6 e 7 esime da ogni superflua notazione, bastando qui la constatazione che tale autonomia è indubitabilmente deducibile dalla circostanza che ciascuna delle due previsioni normative è chiamata a regolare in modo specifico e differenziato le condizioni di esclusione della responsabilità dell'ente nel caso in cui autore del reato-presupposto sia un soggetto apicale ex art. 5 co. 1 lett. a) (in tal caso a venire in considerazione è la disciplina dell'art. 6) ovvero quando a commettere il reato-presupposto sia stato un soggetto "sottoposto" secondo la qualificazione della lettera b) del citato art. 5 co. 1, situazione quest'ultima interamente e autonomamente regolata dall'art. 7.

E' qui sufficiente segnalare che la responsabilità dell'ente ex d.lgs 231/01 — pur rimanendo indefettibilmente di natura colpevole per fatto proprio e non altrui — è, nel caso di reato-presupposto commesso da un apicale, maggiormente coinvolta e implicata, proprio per il più alto e insieme profondo livello del rapporto fra ente e soggetto apicale, definito dall'art. 5 co. 1 lett. a) come colui che riveste «funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di controllo dell'ente» ovvero che ne esercita «anche di fatto, la gestione o il controllo». Rapporto che dunque ben si presta a sottendere il rilievo che i comportamenti devianti posti in essere da soggetti di tale genere possano dirsi direttamente connessi a (ovvero derivanti immediatamente da) linee di condotta d'impresa o scelte strategiche aziendali.

All'evidenza non altrettanto può dirsi con riferimento a coloro che la lettera b) dell'art. 5 co. 1 definisce come «persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti apicali (con le parole della legge: «di uno dei soggetti di cui alla lettera a)»).

Come tali, i comportamenti devianti del "sottoposto" non sono espressivi delle scelte dell'ente: se lo fossero, in quanto attuativi di indicazioni promanate dai soggetti apicali, si determinerebbe un caso di responsabilità concorsuale ex art. 110 c.p. con l'apicale, che importerebbe — sub specie d. lgs 231/01 — l'operatività del paradigma dell'art. 6 d. lgs cit.. Quando invece il reato-presupposto è realizzato soltanto attraverso la condotta del "sottoposto", tale condotta, non riconducibile alle linee di politica aziendale, è, da un lato, estrinsecazione dell'autonomia comportamentale del soggetto e, dall'altro evocativa, della responsabilità dell'ente secondo (anche) il paradigma dell'art. 7.

Detta disposizione esordisce al primo comma fissando un parametro destinato a valorizzare la peculiare posizione del "sottoposto" nell'organizzazione aziendale, cogliendo il profilo di responsabilità dell'ente nella distonia del comportamento del "sottoposto" stesso rispetto al dovere di quest'ultimo di rispettare le direttive e le regole operative vigenti, la previsione delle quali costituisce un "obbligo" per l'ente, la cui inosservanza ne fonda la c.d. colpa di organizzazione rilevante per fondare la responsabilità colpevole dell'ente stesso nella fattispecie del reato-presupposto commesso dal "sottoposto".

Illuminanti in proposito le considerazioni del Giudice della legge nell'unico — a quanto consta — precedente in materia di responsabilità dell'ente ex art. 7 d. lgs 231/01, nel quale la questione è affrontata seppur ai limitati fini di respingere un motivo riguardante la corrispondenza fra accusa e sentenza.

Dopo aver ribadito che l'ente risponde per un fatto proprio dell'ente stesso e aver rilevato che «il sistema nel suo complesso, (...), si fonda dunque sulla concreta riconducibilità del fatto alla sfera di operatività e interesse dell'ente e ad un profilo di immedesimazione della responsabilità, la quale può essere esclusa solo nel caso di preventiva adozione di idonei

modelli organizzativi, cui sia correlato un proficuo e mirato sistema di prevenzione», la Corte precisa che «nel caso di reato commesso da soggetto apicale la mancata adozione è di per sé bastevole al fine di suffragare la responsabilità dell'ente (...), in quanto viene a mancare in radice un sistema che sia in grado di costituire un oggettivo parametro di riferimento anche per chi è nella condizione di esprimere direttamente la volontà dell'ente. Nel caso di soggetto non apicale, la circostanza che l'adozione del modello organizzativo valga ad escludere ai sensi dell'art. 7 la responsabilità dell'ente implica che in tale ipotesi il legislatore abbia ritenuto non addebitabile all'ente un profilo di colpa di organizzazione, tale da rendere ravvisabile un'effettiva immedesimazione della responsabilità, dovendosi quindi considerare il reato come estraneo alla sfera di operatività e concreta interferenza dell'ente» (Cass. Sez. VI 25.9.2018-6.12.2018 n. 54640).

Il principio appena richiamato, costituente peraltro un obiter-dictum della sentenza citata, equivarrebbe secondo la tesi difensiva a sostenere che nel caso in cui il reato-presupposto sia stato commesso da un soggetto non apicale l'adozione di un modello organizzativo, qualunque esso sia, da parte dell'ente implicherebbe la non rimproverabilità in termini di colpevolezza del reato commesso alla persona giuridica.

L'assunto non può essere condiviso dal Tribunale: la tesi difensiva mira quasi a delineare due distinte normative e regole di imputazione della responsabilità dell'ente a seconda del fatto che il reato presupposto sia commesso da soggetto apicale o da un "sottoposto": la tesi come meglio si illustrerà in seguito non è condivisibile in quanto la disciplina e le regole valevoli per la responsabilità ex D.Lgs. 231/01 all'ente di un reato commesso a suo interesse o vantaggio da un soggetto operante all'interno dell'organizzazione dell'ente stesso sono le medesime, differenziandosi esclusivamente, a seconda della circostanza che il reato-presupposto sia commesso da un soggetto apicale o non, le verifiche da effettuare per ricollegare la violazione compiuta dalla persona fisica nell'interesse o a vantaggio di quella giuridica.

Seguendo la tesi difensiva, esaminando in modo dettagliato l'assetto disciplinare stabilito dal citato art. 7 (come se l'art. 6 non riguardasse la responsabilità dell'ente nel caso in cui il reato presupposto sia commesso da soggetti non apicali), si giungerebbe alla conclusione che, nel presente caso, non possa essere ritenuta responsabile dell'addebito che le viene mosso.

Fa notare la Difesa che la disposizione in discorso (art. 7) si articola in due distinte sotto-fattispecie, autonomamente contemplate dal primo e dal secondo comma.

Il primo comma stabilisce l'ipotesi-base di responsabilità dell'ente, direttamente connessa alla circostanza che il reato-presupposto sia stato reso «possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza», ipotesi che si attaglia anche all'evenienza che l'ente sia privo di un modello organizzativo ex art. 6 d.lgs 231/0116.

Quindi, la responsabilità dell'ente trae origine da un deficit organizzativo di carattere generale, tale che il comportamento deviante del non-apicale dipende («sia stato reso possibile») dalla mancanza di direttive appropriate o di una adeguata vigilanza (compiti propri di soggetti collocati nella gerarchia aziendale in posizione sovraordinata a quella del "sottoposto").

Secondo la difesa, il rilievo che nel primo comma non compaia alcun riferimento al modello organizzativo corrisponderebbe ad una scelta deliberata del legislatore, che al modello organizzativo fa riferimento soltanto nel secondo comma, indicativa della circostanza che la colpa di organizzazione — comunque fondativa della responsabilità dell'ente — va apprezzata, nell'ipotesi del reato-presupposto commesso dal non-apicale, non in relazione allo standard del modello organizzativo, ma alla situazione contingente (inesistenza di direttive specifiche, difetto di vigilanza).

L'esordio del secondo comma dell'art. 7 non soltanto confermerebbe la suggerita lettura del primo comma: la formula «in ogni caso» esprimerebbe all'evidenza una situazione diversa da quella in precedenza contemplata.

Secondo la Difesa, pertanto, il contenuto precettivo del secondo comma stabilisce che la mera esistenza di un **idoneo** modello organizzativo adottato ed **efficacemente attuato in epoca anteriore alla commissione del reato-presupposto** (da parte del soggetto sottoposto all'altrui direzione) esclude comunque la responsabilità dell'ente, dovendosi in questo senso intendere la clausola per la quale — proprio in forza dell'esistenza del modello organizzativo — «è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza», precisando sin d'ora che, in questo caso, la valutazione della idoneità del modello soggiace alle regole fissate dai commi 3 e 4 dell'art. 7.

Attribuendo rilievo conclusivo all'esistenza del modello organizzativo, l'architettura del secondo comma dell'art. 7 confermerebbe in maniera inequivoca che il primo comma ha riguardo agli obblighi di direzione e di vigilanza propri dei soggetti apicali, posto che diversamente non avrebbe avuto senso alcuno la reiterazione della clausola riguardante l'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza, a nessuno potendo sfuggire che una forma precipua di manifestazione di tali obblighi consiste propriamente nella adozione e nella attuazione di un adeguato modello di organizzazione e di gestione.

Sarebbe quindi possibile trarre la conclusione sintetica che l'art. 7 contempla due distinti schemi di esclusione della responsabilità dell'ente nel caso di commissione del reato-presupposto da parte del non-apicale, schemi che prevedono discipline fra loro diverse alla luce delle quali la responsabilità di _____, secondo la difesa, potrà essere esclusa.

Il contenuto precettivo del primo comma dell'art. 7 risulta modellato sulla specificità della situazione indipendentemente dalla presenza di un modello organizzativo, in questo senso deponendo il riferimento alla circostanza che il reato-presupposto è stato reso possibile non già da un complessivo deficit organizzativo, ma dalla «inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza». Si osservi: indiscutibile essendo che autore del reato-presupposto è un non-apicale, soggetto che, come tale, non può essere titolare di poteri — e dei corrispondenti obblighi — di direzione o di vigilanza, all'inosservanza di tali obblighi (da parte dell'apicale) la condotta deviante (id est: integrante un reato-presupposto) del non-apicale diviene significativa ex d. lgs 231/01 in quanto suggestiva di una colpa di organizzazione che consiste e si esaurisce nell'inosservanza dei rammentati obblighi (di direzione e di vigilanza propri dell'apicale).

Il nucleo della disciplina è concentrato nella mancata osservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, obblighi che, come tali, non possono che incombere sui soggetti apicali.

Il dato letterale si presenta in proposito non equivoco: l'obbligo di esercitare direzione e vigilanza grava su coloro che dispongono dei corrispondenti poteri, mentre i soggetti, ai quali si riferisce la norma in esame (come reso palese dalla rubrica), tali poteri strutturalmente non possiedono. Tale riflesso letterale s'inquadra coerentemente con l'assetto sistematico: nella logica del d. lgs 231/01 sono infatti gli apicali a esprimere la politica d'impresa anche nell'ipotesi patologica della devianza mentre per i "sottoposti" il comportamento d'essi eventualmente deviante acquista rilievo nell'ottica della responsabilità dell'ente soltanto quando tale devianza sia stata resa possibile dal mancato adempimento agli obblighi di direzione e vigilanza da parte degli apicali.

Secondo la tesi difensiva, corrispondentemente, quando siano state impartite prescrizioni adeguate rispetto alla specifica evenienza e siano in essere sistemi di vigilanza, la responsabilità dell'ente risulta per ciò solo esclusa.



In particolare, i riferimenti generici a non meglio precisati «obblighi di direzione o vigilanza», da un lato e, dall'altro, la già notata assenza di qualsiasi richiamo al paradigma concettuale del "modello organizzativo" deporrebbero in modo univoco nel senso che la concretizzazione di tali obblighi si risolve nella predisposizione di procedure operative ovvero di direttive a contenuto didascalico legate alla specifica attività, mentre — sul versante della vigilanza — l'obbligo concernente quest'ultima si realizza attraverso la previsione di un sistema necessariamente a campione, inconcepibile essendo una vigilanza costante per singolo atto (ciò che è palesemente incompatibile con qualunque attività d'impresa).

Detto in altri termini: si tratta di un assetto organizzativo bensì funzionale alla prevenzione ma riferito concretamente allo specifico ambito, il cui apprezzamento concerne la tipologia delle condotte in concreto poste in essere dal "sottoposto".

Secondo lo sviluppo del ragionamento difensivo, quanto stabilito dal primo comma dell'art. 7 era integrato all'epoca dei fatti e, conseguentemente, potrà dirsi esclusa la responsabilità di in quanto non vi fu inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

La ricostruzione dogmatica proposta dalla Difesa, a quanto è dato comprendere, si può sintetizzare nei seguenti termini: la disciplina dettata dall'art. 7 comma 1 cit. concerne i casi in cui l'ente non si sia dotato di un modello organizzativo, imponendosi allora ai soggetti apicali l'esercizio di un potere di direzione e vigilanza soltanto dimostrando il concreto esercizio dei quali l'ente potrà andare esente da responsabilità.

Le regole dettate dal secondo comma, viceversa, secondo la prospettazione difensiva, farebbero sì che se l'ente si dota di un modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi, l'obbligo di vigilanza e di direzione degli apicali cessa e l'ente va pertanto esente da responsabilità.

La ricostruzione proposta dalla Difesa, seppur suggestiva, non può essere condivisa dal Tribunale in quanto omette di sottolineare che, per mandare l'ente esente da responsabilità, nel caso di reato commesso da soggetto non apicale, l'ente oltre a dotarsi di un modello idoneo deve, secondo la previsione dello stesso art. 7 comma 2 cit. "efficacemente attuarlo" locuzione che costituisce null'altro che una specificazione dell'esercizio degli obblighi di direzione e vigilanza imposti, in via generale, dal primo comma dell'art. 7 cit.

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

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

Prosegue la Difesa, evidenziando che, secondo la propria prospettazione, a conclusione non diversa si giungerebbe considerando altresì la disciplina dettata dal secondo comma dell'art. 7, che trova il suo completamento nelle disposizioni dei successivi commi 3 e 4.

Come si è anticipato, il paradigma del secondo comma dell'art. 7, secondo la difesa "pacificamente alternativo rispetto a quello del primo comma"- argomento sul quale, per le ragioni esposte, questo Tribunale non concorda - prevede che «l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza» è esclusa qualora l'ente abbia «adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi».

Secondo la Difesa, il nitore del dettato normativo non richiede commenti: l'esistenza del modello organizzativo idoneo implica *eo ipso* l'osservanza degli obblighi di direzione o

vigilanza, che esclude la responsabilità dell'ente nel caso di un reato-presupposto commesso da un non-apicale, in quanto, come in precedenza notato, modalità tipica di adempimento di tali obblighi ben può consistere nell'adozione e nell'attuazione di un adeguato modello organizzativo.

Anche a questo proposito la tesi difensiva non può essere condivisa in quanto tace su un fondamentale aspetto della disciplina delineata dal secondo comma dell'art. 7 cit., vale a dire l'efficace attuazione del modello adottato che, come si è anticipato, rappresenta secondo il giudicante null'altro che una specificazione degli obblighi di direzione e vigilanza a cui fa riferimento il primo comma dell'art. 7 cit.

In altri termini: la semplice adozione di un modello organizzativo per quanto idoneo e rispondente ai requisiti dettati dalla legge non è sufficiente a mandare la persona giuridica esente da responsabilità, ma è necessario che tale idoneo modello sia anche efficacemente attuato.

Più approfondita considerazione meritano, secondo la Difesa, le disposizioni del terzo e del quarto comma dell'art. 7: tali disposizioni descrivono le caratteristiche essenziali del modello (co. 3) nonché i criteri in forza dei quali viene definita l'efficace attuazione dello stesso (co. 4).

Altrettanto agevole constatare che si tratta di un assetto diverso da quello stabilito dall'art. 6, che detta invece le caratteristiche — grandemente più analitiche e in parte sostanzialmente diverse — del modello organizzativo con portata liberatoria della responsabilità dell'ente nell'ipotesi nella quale il reato-presupposto sia stato commesso da un apicale: anche in questa notazione la Difesa sembra propendere per una diversità sostanziale del sistema normativo dettato dal D.Lgs. 231/01 per i reati commessi dai soggetti apicali e dai non apicali, quasi che i modelli da predisporre per la prevenzione dei reati da parte dei primi o dei secondi al fine di scongiurare la responsabilità dell'ente siano due.

Questa impostazione non può essere condivisa dal Tribunale: la normativa contenuta nel D.lgs. 231/01 delinea un unico modello organizzativo di cui la persona giuridica può dotarsi al fine di andare esente da responsabilità nel caso di reati commessi da tutti i soggetti operanti all'interno della propria organizzazione nell'interesse o a vantaggio dell'ente, articolando e specificando poi due diverse discipline, che devono peraltro tra loro raccordarsi, a seconda che la persona fisica autrice del reato presupposto rivesta posizione verticistica o subordinata.

Conclude la Difesa osservando che, eliminando mentalmente il terzo e il quarto comma dell'art. 7, il contenuto precettivo del secondo comma dell'art. 7 manterrebbe una sua autonoma consistenza, posto che il richiamo al «modello di organizzazione, gestione e controllo» ivi presente ben avrebbe potuto essere riferito al modello di cui discorre l'art. 6.

Tuttavia, poiché le disposizioni del terzo e quarto comma sono state emanate dal legislatore, secondo la Difesa esse dettano regole specifiche per l'apprezzamento del modello organizzativo qualora il reato-presupposto sia stato commesso da un non-apicale: in questo senso la Difesa esplicita in modo manifesto che, a proprio modo di vedere, il combinato disposto dei commi 3 e 4 dell'art. 7 potrebbe essere inteso come la configurazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo autonomo e diverso rispetto a quello di cui all'art. 6, conformato ad hoc in relazione al differente legame che intercorre tra il fatto del "sottoposto" e l'ente e quello che collega all'ente stesso il fatto dell'apicale, espressivo, quest'ultimo, della "politica d'impresa".

Peraltro, anche la Difesa conviene sul fatto che, — e tale interpretazione sembra preferibile — il significato delle previsioni dei citati commi 3 e 4 dell'art. 7 dovrebbe consistere nella indicazione dei parametri che debbono essere apprezzati quando — in presenza di modello organizzativo ex art. 6 — se ne debba valutare l'adeguatezza e l'efficace attuazione nell'ipotesi

di commissione del reato-presupposto da parte di un non-apicale. In altri termini, le previsioni in discorso avrebbero la funzione di calibrare il giudizio sul modello nella situazione nella quale il reato-presupposto non è espressivo della "politica d'impresa", derivando invece da una mera inosservanza dell'assetto organizzativo che l'ente si è dato.

Accogliendo quest'ultima ipotesi ermeneutica, l'esclusione della responsabilità dell'ente nella fattispecie dell'art. 7 (reato-presupposto commesso da un non-apicale) seguirebbe «in ogni caso» quando il modello organizzativo risponde non già alle caratteristiche fissate dall'art. 6, bensì a quelle indicate nei commi 3 e 4 del medesimo art. 7: quando cioè «l'assetto organizzativo risulti comunque in grado di assicurare un'azione preventiva» (v. Cass Sez. VI 54640/2018 cit.)

Il terzo comma dell'art. 7, in particolare, pone l'accento sulle «misure idonee» da un lato a garantire lo «svolgimento dell'attività nel rispetto della legge» e, dall'altro, «a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio».

Si tratta di indicazioni che alludono a un assetto rispetto al quale l'apprezzamento è concentrato su direttive di carattere operativo, il contenuto delle quali è bastevole che sia espresso in termini (eventualmente anche) generici: depone nettamente in questo senso la formula normativa che richiama lo «svolgimento dell'attività nel rispetto della legge». Nello stesso senso deve intendersi il riferimento alle misure per la scoperta e la eliminazione delle situazioni di rischio, che rimanda alla funzione preventiva dell'assetto organizzativo.

Né deve sfuggire l'ulteriore clausola, ben significativa nell'economia della disposizione: l'esplicito richiamo alla natura, dimensione e tipologia dell'organizzazione e dell'attività come parametri dei quali tener conto nella stima dell'assetto, suggerisce fortemente che la valutazione debba essere compiuta secondo un approccio necessariamente legato alle caratteristiche specifiche della situazione contingente.

Lineare e non meno chiaro il **dettato del quarto comma dell'art. 7**, concernente l'efficace attuazione del modello.

Detto che la lettera b) si limita a richiedere l'esistenza di un sistema disciplinare che contempli sanzioni per le inosservanze, la lettera a) indica come parametri rilevanti ai fini del giudizio ora in discorso una «verifica periodica», da un lato, e, dall'altro, la realizzazione di modifiche rese necessarie in caso di «significative violazioni delle prescrizioni» ovvero per intervenute variazioni nell'organizzazione o nell'attività dell'ente.

Due riferimenti normativi meritano brevi notazioni.

Per un verso, il richiamo a violazioni di prescrizioni conferma che le «misure idonee» evocate dal terzo comma consistono essenzialmente in direttive di carattere operativo, posto che il termine "prescrizione" vale sul piano semantico a connotare una regola di carattere specifico e puntuale e non invece una disposizione di portata generale o un sistema di regole (né deve sfuggire che una siffatta previsione non trova corrispondenza alcuna nel pur analitico paradigma dell'art. 6, corroborando così la differente e autonoma caratterizzazione — quantomeno — dei parametri di valutazione del modello organizzativo quando il fatto dell'ente dipenda da un reato-presupposto commesso rispettivamente da un apicale o da un non-apicale).

Per altro verso, la specificazione riguardante la periodicità delle verifiche assicura come, anche al più alto livello della vigilanza sull'assetto organizzativo, le verifiche stesse non possano che avere carattere non continuativo.

Pertanto, secondo la Difesa, la norma in esame configura due condizioni, autonome e alternative, parimenti idonee a sollevare l'ente da addebiti, compiutamente tratteggiate l'uno nel primo comma e l'altra nel secondo: in particolare, è precluso il riconoscimento di responsabilità, secondo le previsioni di cui al primo comma, laddove — indipendentemente



dalle caratteristiche e financo dall'esistenza di un modello organizzativo — non sia mancata nell'ambito dell'ente direzione o vigilanza; "in ogni caso" — a mente del secondo comma — nessuna colpa può essere ravvisata in presenza di un modello organizzativo idoneo ed efficacemente attuato.

Anche su questo punto, il Tribunale dissente rispetto alla ricostruzione proposta dalla Difesa: i parametri indicati rispettivamente del comma 1 e nel comma 2 dell'art. 7 non si pongono in posizione di autonomia e di alternativa, ma piuttosto di specificazione di un principio generale (quello evocato nel primo comma nel caso in cui l'ente abbia deciso di non dotarsi di alcun modello organizzativo) che, viceversa, nel caso in cui l'ente sia dotato di un modello organizzativo potrà dirsi soddisfatto solo ove tale modello risponda a e sia attuato attraverso determinati parametri specificamente indicati.

Passando ad esaminare i fatti di causa, la Difesa sottolinea come, doverosamente, mentre nel procedimento a carico delle persone fisiche, l'oggetto del giudizio si incentrava sulla modalità attraverso la quale per effetto dell'azione corruttiva si sarebbe, estrinsecato il rapporto commerciale tra l'ente e il pubblico ufficiale, con particolare rilievo alla condotta integrante (in ipotesi d'accusa) l'atto contrario ai doveri d'ufficio, cioè il prevalente e costante utilizzo di protesi distribuite da nel presente procedimento a carico dell'ente deve sottolinearsi l'esigenza di un radicale cambio di prospettiva nella valutazione dei fatti rispetto all'approccio adottato nel procedimento a carico delle persone fisiche.

In quella sede, ampia parte dell'istruttoria che ha impegnato la ricostruzione del presunto accordo illecito era stata condotta assumendo quasi esclusivamente il punto di vista dell'*intraeius*, collocandosi all'interno della pubblica amministrazione, per analizzarne i fabbisogni e indagare le procedure di approvvigionamento oltre alle sottese vicende storiche; viceversa la prospettiva del presente procedimento è quella dell'ente, l'esame delle caratteristiche quantitative e qualitative della fornitura di materiale protesico al ponendosi nella posizione della struttura cui faceva capo l'asserito corruttore, avendo altresì a mente in primo luogo le regole che ne governano l'attività.

Se il tratto caratterizzante di un addebito formulato ai sensi dell'art. 7 d. lgs 231/01 consiste nella discordanza tra il comportamento dell'autore del reato e la disciplina aziendale che governa (per il tramite di un modello organizzativo ovvero attraverso prescrizioni e verifiche) la connessa area operativa, chi si interroghi sulla responsabilità dell'ente dovrà necessariamente muovere dal comportamento censurato (che — lo si noti — è elemento diverso ed eventualmente solo in parte sovrapponibile al reato-presupposto) per verificare, in primo luogo, se esso fosse in effetti distonico rispetto alle regole aziendali ovvero prendendo a riferimento il paradigma di cui al comma 2 dell'art. 7) contrario alla legge; al ricorrere di tali presupposti occorrerebbe spostare l'attenzione, quanto al paradigma contemplato nel primo comma, sui controlli e, quanto al secondo comma, sulla efficace attuazione del modello. Secondo la Difesa, se ci si avvia lungo tale percorso di verifica, ci si renderà però rapidamente conto che l'esito della prima delle verifiche individuate, rende superflua la seconda.

Da questa prospettiva, la contestazione a carico di principia eccependo l'inidoneità o, comunque, l'inefficace attuazione di un modello asseritamente risultato incapace di rilevare e di impedire la corresponsione a di "cospicue utilità economiche dirette e indirette [...] con diretto vantaggio per l'Ente per un controvalore pari ad almeno 510.609,00 euro".

Per ricostruire, da un lato, la genesi del presunto ritorno economico e, dall'altro, l'eventuale connessa carenza organizzativa, occorre trarre elementi da entrambe le sezioni dell'imputazione, oltre che dalla consulenza del Pubblico Ministero.

In particolare, dalla seconda parte del capo d'imputazione, laddove si censura l'"inosservanza degli obblighi di controllo e vigilanza", si coglie che "in forza di tale accordo, [...] favoriva l'acquisto, in via prevalente di materiale protesico fornito dalla s.p.a., impiantando dal 2012 al 2015 241 protesi...per un controvalore economico pari a 510.609,00 euro"; dalla prima, invece, si ricava che il deficit del modello organizzativo si sarebbe estrinsecato nel non aver "tempestivamente rilevato ed impedito che, nonostante la società fosse stata esclusa, per avvenuto superamento della base d'asta dall'accordo quadro [...] continuava ad impiantare presso i [...] in maniera preponderante, senza autorizzazione ed in violazione delle procedure di approvvigionamento, protesi monocompartimentali di ginocchio [...] con diretto vantaggio per l'Ente per un controvalore pari ad almeno 79.770,64 euro".

Ciò che, invece, non si rinviene in nessun luogo del capo d'imputazione, né degli atti dell'accusa, è l'indicazione della regola violata per consentire che la fornitura avesse le caratteristiche censurate e avvenisse secondo modalità ritenute illecite, cioè dapprima in misura prevalente rispetto ad altri operatori del settore e successivamente, nonostante l'entrata in vigore dell'accordo quadro (che in ipotesi d'accusa avrebbe invece dovuto provocarne l'interruzione).

Non si rinviene, cioè, l'indicazione di una procedura mancante o violata ex ante astrattamente idonea a prevenire l'illecito (rectius: a mitigarne il rischio), esercizio al quale per vero la Pubblica Accusa sarebbe stata tenuta in ragione della struttura stessa dell'art. 7, che non concede deroghe all'allocazione dell'onere della prova.

Che l'assolvimento di tale obbligo non possa costituire il mero riflesso dell'equivalente sforzo dedicato al reato-presupposto è principio coerente con la non sovrapposibilità tra il fatto del quale risponde l'ente e quello per cui è chiamato, invece, il suo esponente e dal quale discende la necessità di percorsi probatori autonomi e parimenti compiuti (V. Cass. VI n.23491/21 cit.). Nella medesima prospettiva, in particolare alla luce dell'approccio "totalizzante" adottato dai Consulenti del Pubblico Ministero (i quali trascurano in modo sistematico di misurare l'efficacia impeditiva del deficit via via denunciato rispetto al caso di specie), occorre precisare che non ogni carenza assume significato, rilevanti essendo esclusivamente quelle "atte a determinare le condizioni di verifica del reato presupposto" (Cass.IV, 18413/22, cit.).

Né, sia detto fin da subito, la lacuna probatoria viene colmata dal contributo degli esperti dell'accusa, non risolutivo e destinato a disperdersi lungo versanti eccentrici rispetto ai fatti storici in esame: vengono in tale sede formulate critiche alle modalità di messa a disposizione del materiale protesico, riconducendole erroneamente allo schema del conto deposito e al relativo protocollo, nonché alla ricontrattazione del prezzo del materiale protesico intervenuta successivamente alla conclusione dell'accordo quadro, erroneamente qualificandole come interventi sul prezzo di gara.

Parimenti generica risulterebbe, a parere della Difesa, la formulazione della seconda parte del capo d'imputazione, nella quale il riferimento alla carenza di controllo e vigilanza rimane privo di consistenza fattuale.

La fragilità dell'addebito in esame, indipendentemente dalla collocazione nell'alveo di uno o dell'altro dei paradigmi di cui all' art. 7 del d. lgs 231/01, già evidente alla luce delle notazioni appena esposte, troverebbe poi piena conferma negli approfondimenti svolti dal prof. [...], che verranno di seguito sinteticamente ripercorsi.

Al consulente è stato chiesto di esaminare le modalità attraverso le quali furono rese le forniture, tenuto naturalmente conto del peculiare contesto procedurale e amministrativo in cui esse si inserivano; la verifica svolta, muovendo dall'inquadramento normativo della fattispecie,

si è dipanata a partire dall'analisi dei documenti che, in relazione a tale fornitura, via via pervenivano alla società, cioè essenzialmente agli ordini (e, in particolare, benché non in esclusiva quelli relativi alle protesi monocompartimentali di ginocchio): l'approccio adottato dal consulente, dovendosi ai fini del presente giudizio operare una valutazione ex ante, mira a riprodurre, anche con riguardo agli elementi conoscitivi a disposizione, la condizione in cui concretamente si trovò ad operare.

Per altro, al fine di consentire una visione più ampia, il Consulente ha indagato anche il modus operandi abituale del rispetto alle modalità di approvvigionamento dei presidi medico-chirurgici in generale.

Quanto agli esiti dell'approfondimento, al fine di trarne una prima conclusione sul profilo della contestazione in esame, sarà sufficiente ricordare che:

(i) dal punto di vista fattuale, gli ordinativi si presentano come completi e correttamente compilati e sono pienamente legittimi ed efficaci; sia quelli emessi prima dell'entrata in vigore dell'accordo quadro, sia quelli emessi successivamente contengono:

indicazione delle modalità di acquisizione ("economia");

il numero e la data del DDT di consegna del materiale protesico;

il riferimento ad un numero di CIG (nello specifico Smart CIG per affidamenti diretti);

la sottoscrizione di un soggetto con funzione apicale, dotato nell'ambito degli acquisti di beni di rappresentanza legale ed espressamente abilitato ad effettuare affidamenti diretti per acquisti in economia in qualità di Responsabile Unico del Procedimento;

(ii) dal punto di vista normativo, non esiste alcuna "norma dell'ordinamento interno o di quello eurocomunitario, né alcun principio del diritto degli appalti pubblici che impongano al fornitore di una P.A. di subordinare la fornitura [...] alla preventiva verifica della correttezza e legittimità della procedura di affidamento esperita dalla P.A. medesima" con la conseguenza che al fornitore selezionato dalla P.A. non incombe alcun obbligo di verificare le ragioni poste dall'amministrazione a fondamento della propria scelta, né gli è riconosciuta la possibilità di sindacarne la legittimità, con riferimento alla scelta del contraente o alla procedura d'acquisto adottata.

Da siffatte premesse, discenderebbe che ogni fornitura erogata a una struttura pubblica, compresa quella oggetto del capo d'imputazione, indipendentemente dal contesto amministrativistico in cui fu resa (nel caso di specie pre o post settembre 2014), dalla quantità, dall'incidenza rispetto a prodotti analoghi forniti da altri operatori del settore, dalle modalità di individuazione della controparte privata adottate dalla pubblica amministrazione, al ricorrere dei presupposti descritti sub (i) che ne attestano validità e legittimità, non può essere considerata illecita, costituendo anzi, un atto dovuto.

Ne consegue l'infondatezza di un addebito che pretenda la rilevazione e l'impedimento da parte delle strutture aziendali e del modello organizzativo di una condotta lecita (quale la vendita nelle condizioni sopradescritte di protesi al): la legittimità del rapporto di fornitura esclude che l'avvio e la prosecuzione della stessa costituisca il segno di un deficit organizzativo di alcuna natura, irrilevante essendo l'ipotetica corretta collocazione dogmatica dello stesso nell'ambito della disciplina dettata dall'art. 7 del d. lgs 231/01: la piena liceità della fornitura esclude che essa dovesse essere in alcun modo presidiata ed eventualmente impedita. Nel caso di specie per altro — ed è questa altra e non meno significativa area tematica nella quale si è avventurato il consulente — non soltanto erano presenti i requisiti formali appena sopra notati, ma mancavano anche indizi di anomalia che, nella prospettiva della mitigazione del rischio da reato, dovessero essere diagnosticati dal modello organizzativo

o dall'apparato di controllo ed anzi, dalla ricostruzione del sistema abitualmente adottato in generale dal [redacted] nelle modalità di approvvigionamento dei presidi medico chirurgici in generale, emerge una rassicurante e costante prassi di ricorso all'acquisto in economia, rispetto alla quale l'adesione alla procedura per la conclusione di un accordo quadro indetta dall'Ospedale di Gallarate si configura come un'eccezione.

Della parimenti rassicurante (in quanto pienamente legittima ed anzi dovuta) uniformità riscontrabile nelle modalità giuridiche di acquisto delle protesi monocompartmentali presso [redacted] s.p.a. e nella conformazione dei relativi ordinativi (anche in epoca successiva al settembre 2014) già si è detto: del resto, proprio la mancata aggiudicazione del lotto 11 rendeva, come chiarito dal prof. [redacted], necessaria e dunque, nella prospettazione dell'ente, tutt'altro che sospetta l'eventuale acquisizione di tali presidi con le modalità sopradescritte.

Per certo — ed è inganno da evitare, poiché trascinerebbe inevitabilmente verso l'angolo prospettico dell'ipotetico corrotto, visuale fuorviante rispetto al giudizio da formularsi nel presente procedimento — non si iscrivono nel catalogo dei segnali d'allarme i tormenti generatisi negli apparati amministrativi dell'ente pubblico successivamente all'entrata in vigore dell'accordo quadro e ripercorsi dall'istruttoria svolta nel procedimento celebratosi innanzi alla sezione IV di questo Tribunale (e in parte anche nella presente sede): indipendentemente dalla loro eventuale fondatezza e dalla non trascurabile notazione che essi non si concretizzarono in atti ufficiali rimanendo sostanzialmente relegati ad ambito informale, a renderli radicalmente irrilevanti è la circostanza che essi si generarono e integralmente si consumarono all'interno del presidio ospedaliero, cioè all'esterno del perimetro conoscitivo dell'azienda.

Né a diverse conclusioni si perverrebbe ove si volesse accedere all'ipotesi formulata dai consulenti del PM che ne fossero compiutamente a conoscenza

[redacted], poiché ciò non implica che tale eventuale consapevolezza fosse condivisa all'interno dell'azienda da altri soggetti e, in particolare, da quelli dotati, in ragione del ruolo ricoperto, di funzioni di controllo (e direzione): risulta anzi certo dall'ascolto delle relative intercettazioni telefoniche che così non fosse e che i superiori gerarchici delle imputate non furono mai investiti della questione.

All'udienza del 23.2.2022 il teste [redacted] ha spiegato che [redacted] (e per il suo tramite [redacted]) nel dicembre 2015 furono informate da [redacted] di aver ricevuto dal [redacted] un richiamo in relazione all'utilizzo di protesi monocompartmentali di ginocchio; asserisce inoltre citando una conversazione telefonica intercettata (n. 5173 del 21.12.2015) che la [redacted] avrebbe a sua volta informato [redacted] la finalità sarebbe stata quella di ottenere attraverso [redacted] l'interessamento dei legali della società per un supporto informale a [redacted]. Secondo la Difesa, tuttavia, non vi è prova che ciò sia realmente accaduto (vedasi progr. 2880 del 23.12.2015 e progr. 2891 in pari data).

La circostanza è confermata dal dott. [redacted] che nel corso dell'istruttoria, a fronte del PM che gli sottoponeva proprio la telefonata 5173 del 21.12.2015 esclude di essere stato coinvolto nella gestione delle difficoltà insorte tra il prof. [redacted] e l'amministrazione di appartenenza.

Né indici di irregolarità si evincono dalle considerazioni svolte sul punto dai consulenti del PM, i quali, esaminando talune specificità operative del rapporto in argomento, individuano presunti fallimenti dei controlli posti a presidio del modello ne "La gestione del conto deposito", nonché ne "La concessione di uno sconto fuori gara".

Con riguardo al metodo di gestione degli approvvigionamenti, si osservi, in primo luogo, che il richiamo all'istituto del conto deposito sarebbe, secondo la Difesa, del tutto erroneo.

Pur cogliendo alcuni aspetti fattuali dello schema contrattuale in essere sia prima sia dopo l'entrata in vigore dell'accordo quadro (il trasferimento di proprietà non contestuale alla consegna della merce, ma posticipato al momento dell'impiego della stessa, comunicato e formalizzato attraverso l'invio alla società del relativo ordinativo), la ricostruzione operata dal prof. [redacted] e dal dott. [redacted] risulterebbe erronea nella qualificazione giuridica dello stesso, da ricondursi non al conto deposito, bensì al "conto visione".

Dalla ricostruzione effettuata sulla base dei documenti amministrativi, da un lato, e delle risultanze processuali, dall'altro dal prof. [redacted], si evince in modo inequivoco che "La forma contrattuale utilizzata, infatti, è quella del contratto estimatorio ex art. 1556 c.c. senza conto deposito", come chiaramente indicato nei D.D.T. che nella causale riportano "sempre ed esclusivamente "conto visione "(cfr. docc. 21-23 allegati a consulenza prof. [redacted]) e contengono "il riferimento espresso al disposto di cui all'art. 1556 c. c. e alla facoltà dell'*accipiens* di utilizzare il bene, se di suo gradimento, obbligandosi a pagarne il prezzo, ovvero a restituirlo".

Il dato, per altro, emerge implicitamente, ma altrettanto inequivocabilmente anche dai corrispondenti documenti generati dalla pubblica amministrazione: tutti gli ordinativi riportano "la specificazione "trattasi di materiale già impiantato" a conferma che non si trattasse in alcun caso [...] di "reintegrazione di conto deposito".

L'erroneo inquadramento giuridico appena svelato comporterebbe, secondo la Difesa, che risulti in radice inconferente il richiamo operato dagli esperti del PM al protocollo "Contratti di conto deposito" e conseguentemente eccentrica ogni relativa censura.

La ricostruzione del fatto operata dalla Difesa su questo specifico punto dell'imputazione non convince il Tribunale.

Innanzitutto, indipendentemente dal "*nomen iuris*" attribuibile al contratto intercorrente tra [redacted] ed il [redacted] in merito alla fornitura di protesi monocompartmentali è indiscutibilmente emerso dall'istruttoria dibattimentale che esso non venisse fornito volta per volta dalla [redacted] su richiesta del chirurgo e che tale materiale fosse quindi consegnato un giorno per l'altro o addirittura "*ad horas*", come sostenuto dal consulente [redacted], da [redacted] all'ospedale.

La struttura sanitaria era dotata di un proprio magazzino ove giaceva la merce, ancora di proprietà di [redacted], che veniva di volta in volta impiantata nel corso delle operazioni chirurgiche, così perfezionandosi il passaggio di proprietà, che veniva poi formalizzato e contabilizzato attraverso la procedura dell'apposizione dello sticker sulla relativa cartella, la fatturazione e il conseguente pagamento alla ditta fornitrice.

Nella cartellina n. 4 prodotta dal P.M. sono raggruppate una serie di email acquisite nel corso delle indagini che riguardano gli scambi di messaggi avvenuti tra i vari responsabili dell'ospedale.

In una di queste, [redacted], addetto al magazzino dello stoccaggio del materiale, scriveva a [redacted] ed [redacted]: "quindi da questo momento in poi (dopo l'adesione all'accordo-quadro, n.d.r.) non può più entrare materiale come avevamo fatto prima e può entrare solo quello"

La email di risposta richiedeva se venissero ancora utilizzate protesi della [redacted] e se i primari di riferimento avessero inviato la documentazione necessaria per poterle utilizzare.

Pertanto l'*alert* da parte dell'ospedale fu tempestivo e [redacted], ricevuta la lettera, richiedeva un incontro urgente con il responsabile economato per eventuali provvedimenti del caso.

Il giorno dopo [redacted] scriveva una email ad [redacted] (e non a [redacted]) in cui si limitava a richiedere l'autorizzazione all'utilizzo di disponibilità presso la sala operatoria [redacted] del sistema protesico [redacted], ancorandolo alla pretesa infungibilità rispetto al sistema di navigazione

ed evidenziando espressamente che la ditta si era dichiarata disponibile a fornire il materiale a prezzi inferiori a quelli della gara.

Il teste ha precisato che a volte il sistema protesico viene indicato nelle mail come , spiegando che si tratta di una società controllata da

Queste richieste di precisazioni, di chiarimenti e di accertamenti relativi alle effettive modalità con le quali il magazzino dell'ospedale continuava a rifornirsi di materiale protesi pur dopo l'adesione all'accordo quadro non trovano alcuna giustificazione nella prospettiva, sostenuta dalla Difesa, della liceità delle modalità di approvvigionamento, della possibilità di continuare gli acquisti in economia dopo l'indizione e l'aggiudicazione della gara.

Sul punto non appare superfluo evidenziare che, proprio ponendosi nell'esclusiva prospettiva della società e quindi muovendosi nelle coordinate caldeggiate dalla Difesa, che se la fosse stata solita operare con le proprie controparti contrattali con il sistema "conto visione" come sostenuto dal CT non risulta avesse mai adottato alcun protocollo a proposito di tale modalità di vendita: sotto questo profilo il modello organizzativo apparirebbe lacunoso non disciplinando in alcun modo una modalità di vendita dei prodotti che muoveva centinaia di migliaia di euro.

Quanto poi all'inesistenza di un obbligo da parte dell'azienda fornitrice di verificare la legittimità della procedura con la quale l'ente pubblico ospedaliero si riforniva delle protesi evidenziamo che lo smembramento operato dalla Difesa delle diverse condotte rilevanti non permette di individuare il sinallagma, costituente la base del rapporto corruttivo, che si era venuto a creare tra nel suo complesso (e non quindi solo da parte di e) e il Prof. che, in qualità di primario, fino a prima dell'adesione all'accordo quadro del 2014 aveva diretti poteri di decisione in ordine ai materiali da acquistare ed usufruiva pressochè in via esclusiva di un navigatore fornito dalla società ed il cui canone di locazione era interamente pagato da

La ricostruzione operata dalla Difesa, sempre a proposito della prospettiva dell'ente, e quindi dello sforzo impiegato da quest'ultimo nella prevenzione dei reati commessi dai due soggetti non apicali, omette di rilevare che, in relazione al rapporto dare/avere che si era venuto ad instaurare tra e l'azienda, costui aveva ricevuto compensi per le consulenze fornite nell'ambito di convegni e congressi organizzati dall'ente oggi incolpato, consulenze di cui erano a conoscenza non solo i due soggetti condannati in primo grado per il reato di corruzione, ma sicuramente, , per quanto appresso si dirà, lo stesso dirigente della divisione Health Compliance vale a dire l'organismo direttamente deputato alla verifica dell'effettiva attuazione del modello ed unico raccordo, quanto ai flussi informativi, verso l'Organismo di Vigilanza.

Tornando alle modalità di fornitura del materiale protesico, era stata esclusa dalla gara indetta dall'ospedale di Gallarate a cui aveva aderito anche il

Che, da tale momento in poi, l'azienda ospedaliera potesse rifornirsi di materiale soltanto dalle ditte vincitrici della procedura ad evidenza pubblica risulta chiaramente dalla mail inviata in via preventiva dal dott. a tutti i dipendenti (compreso) con la quale il responsabile dell'accordo-quadro escludeva categoricamente che da quel momento in poi ci si potesse approvvigionare di materiale non rientrante in quello fornito dalle ditte aggiudicatrici della gara.

Orbene, se dal punto di vista dell'ente oggi incolpato tale comunicazione appare irrilevante, non altrettanto può dirsi del mancato inserimento nei data base di dell'esclusione della gara con riguardo al lotto 11 relativo proprio alle protesi compartimentali al ginocchio.

La tesi sostenuta da , secondo la quale, ciò non avrebbe inficiato la legittimità della prosecuzione delle vendite seguendo il regime "in economia" fino a quel momento adottata

appare insostenibile, in quanto si finirebbe in tal modo con il frustrare lo scopo stesso di aver indetto una gara per selezionare le aziende fornitrici e rendere maggiormente trasparente per gli enti pubblici il sistema di approvvigionamento dei beni di cui necessitavano.

La tesi di _____ implicherebbe, in buona sostanza, la legittimità di un mercato parallelo: quello con le aziende aggiudicatrici della gara e quello con le aziende rimaste escluse secondo il vecchio sistema in economia, descritto nella propria relazione.

Di tale criticità erano ben consapevoli altri dipendenti di _____, com'è inequivocabilmente emerso dall'istruttoria dibattimentale.

Si tratta evidentemente di un meccanismo delicato, per effetto principalmente delle seguenti caratteristiche:

- la merce si trovava fisicamente presso il cliente e l'acquisto, che si perfezionava attraverso un atto unilaterale del personale sanitario, veniva formalizzato dai competenti uffici amministrativi solo successivamente all'impianto della protesi nel paziente;
- il meccanismo del reintegro delle scorte in magazzino, pre-autorizzato dal cliente ai sensi del contratto di "conto deposito", consentiva l'impianto di numerose protesi prima che i relativi acquisti venissero formalizzati;
- tale processo poteva essere utilizzato per eludere aspetti conseguenti a modifiche contrattuali, quali l'esclusione di _____ da una gara di fornitura, consentendo al personale sanitario di continuare a utilizzare protesi che avrebbero dovuto invece essere fornite da un diverso produttore.

Ciò rese possibile che l'invio di protesi in conto deposito sia proseguito nel tempo ancorché, già dal febbraio 2015, le dottoresse _____ e _____ (*customer development manager* di _____) fossero a conoscenza di contestazioni rivolte al professor _____ da parte dell'Economato del _____ ("non è possibile utilizzare dispositivi che non fanno parte dell'accordo quadro"). Addirittura, alla fine del 2015, la dottoressa _____ dispose l'invio di protesi al magazzino del _____ su richiesta della segretaria del professor _____, nonostante fosse a conoscenza di un'ammonizione scritta ricevuta da quest'ultimo in cui espressamente si vietava l'utilizzo di tali prodotti in assenza di autorizzazione scritta.

A fronte di tali potenziali criticità, il protocollo "Contratti di conto deposito" prevede una serie di controlli all'avvio del contratto (**richiedendo in particolare l'esistenza di un contratto controfirmato o almeno di una richiesta scritta del cliente**), ma nel corso dell'esecuzione del medesimo – che può durare anni – si occupa principalmente di verificare la rispondenza tra prodotti utilizzati e prodotti fatturati. In altre parole, la preoccupazione è quella di presidiare eventuali danni economici alla Società attraverso il controllo della fatturazione dei prodotti, e non anche di verificare la presenza dei presupposti che consentono alla Società di procedere con l'invio dei prodotti.

Si apre così una breccia per la mancata intercettazione di un evento quale l'esclusione di _____ da una fornitura. Non risulta infatti alcun meccanismo di monitoraggio circa la compatibilità del rapporto di conto deposito con le sopravvenute evoluzioni contrattuali conseguenti, ad esempio, ad eventi rilevanti quali la citata esclusione da una gara per la fornitura dei prodotti. Vero è che il protocollo prevede che la documentazione del contratto di conto deposito debba essere conservata anche presso l'Ufficio gare (il c.d. "Tender Office", che segue le procedure competitive per la fornitura di prodotti e dunque dovrebbe essere a conoscenza di eventuali esclusioni); tuttavia, per quanto consta, non è previsto che tale ufficio sia chiamato a effettuare periodicamente un controllo circa la necessità di aggiornamento dei contratti di conto deposito per effetto dell'esclusione di _____ da una gara di fornitura.

Nel caso che ci occupa inoltre, risulta che il Tender Office abbia modificato lo “status” della gara a seguito di una comunicazione di aggiudicazione “provvisoria” pervenuta dalla dottoressa _____, ma non abbia mai inserito nell’apposita procedura informatica lo status definitivo, cioè l’esclusione di _____ dalla fornitura di protesi monocompartimentali⁴⁸.

Tale adempimento è previsto tra l’altro dalla procedura, in vigore nel periodo 9 giugno 2014 – 9 giugno 2016 e dunque anche al termine della gara per il c.d. “accordo quadro”. Vi si stabilisce infatti che il Tender Office riceve dalla Divisione interessata, successivamente alla convocazione in sede di “apertura buste economiche”, la comunicazione dell’esito provvisorio della gara (e in tale circostanza aggiorna il sistema di gestione gare solo se richiesto dalla Divisione), ma anche che lo stesso, “nel caso in cui riceva la comunicazione di non aggiudicazione, aggiorna il sistema di gestione gare ed invia comunicazione alla/e Divisione/i Vendita/e”.

Quanto sopra evidenzia due mancanze, la prima relativa ai contenuti del protocollo per la gestione delle gare e la seconda alla sua concreta attuazione. Riepilogando:

- il protocollo non prevede il riesame dei contratti di conto deposito relativi a prodotti per i quali _____ sia risultata esclusa da una gara di fornitura;
- il Tender Office non sembra aver mai inserito nel sistema di gestione delle gare la comunicazione di esclusione definitiva.

La seconda carenza evidenziata è peraltro risultata rilevante anche nel consentire un’ulteriore irregolarità, vale a dire la concessione di sconti sulle protesi monocompartimentali rispetto al prezzo indicato in sede di gara.

Com’è emerso dall’istruttoria dibattimentale, il 13 novembre 2014 (dunque poche settimane dopo l’avvio, il 1° settembre, dell’accordo-quadro che aveva escluso _____ dalla fornitura di protesi monocompartimentali, ad eccezione del 20% degli acquisti che poteva essere fatto in economia, rispettando determinate regole e con determinate autorizzazioni) il _____ richiedeva alla Società un’offerta migliorativa rispetto a quanto indicato nel corso della gara competitiva (€1.707,85); tale offerta, pari a €1.456,62, venne formulata il 19 novembre successivo, a firma di _____, procuratrice di _____.

Un’ulteriore offerta, sollecitata via mail dal _____ e migliorativa rispetto alla precedente, venne trasmessa il 25 marzo 2015 dalla dottoressa _____ (customer development manager, cioè gestore dello sviluppo clienti, presso la divisione _____); **tale documento non riporta la firma di alcun dipendente _____ ma solo la generica dicitura “_____ S.p.a.”.**

E’ evidente come tale *modus operandi* consentisse alla Società di aggirare l’esito della gara, con evidente pregiudizio per le aziende concorrenti risultate aggiudicatarie del lotto relativo alle protesi monocompartimentali; esso permetteva infatti a _____ di “rientrare in gioco” praticando uno sconto del 14,7%, senza peraltro mai verificare se gli acquisti fuori gara fossero coerenti con il limite massimo del 20% indicato nel capitolato di gara, evidentemente noto a _____ e al suo ufficio gare.

La già citata procedura (Allegato 56 alla relazione _____) prevede che tutte le richieste di preventivi comportino l’invio al Tender Office da parte delle Divisioni di vendita, di una comunicazione “scritta ed autorizzata” contenente tra l’altro i codici prodotto interessati e i prezzi scontati. Ricevuta tale comunicazione, il Tender Office predispone ed assembla l’offerta economica per iscritto, quindi riceve dalle Divisioni interessate la relativa documentazione

⁴⁸ La circostanza risulta da uno scambio di e-mail tra _____ e _____ di cui si dirà più diffusamente infra.

_____ e tale _____ (gestore di gare d’appalto)

tecnica, effettua i necessari controlli formali (inclusa la conformità dei prezzi rispetto a quelli inseriti a sistema), appone un timbro e invia la risposta al cliente.

Invero, la verifica della congruità dei prezzi offerti nel novembre 2014 al _____ sembra essere stata svolta in modo assai peculiare. Da una mail prodotta dalla dottoressa _____ alla Società si apprende infatti che:

- solo nel maggio 2015 – in sede di analisi di una specifica fattura o notula (“bill”), tale _____ (dipendente di _____) si accorge che il cliente “si applica prezzi” diversi da quelli in vigore e chiede chiarimenti. Da una verifica sui prezzi, emerge che i prezzi corretti sono diversi da quelli indicati dal cliente e la circostanza viene segnalata alla dottoressa _____, che indica ad _____ di applicare i “prezzi cliente”;
- quest’ultima è visibilmente stupita (“essendo un pubblico incanto non potrei forzare i prezzi”) e chiede se verrà “modificata l’offerta”. Tale ultima affermazione fa pensare che lo sconto del novembre precedente non sia stato registrato nei sistemi aziendali, che ancora riportano l’offerta formulata in sede di gara. In ogni caso, la signora _____ chiede conferma a una collega;
- interviene nello scambio di e-mail tale _____ (che all’epoca svolgeva funzioni di Tender Manager, cioè di gestore delle gare), che visibilmente seccata conferma ad _____ “che i prezzi di gara non possono essere forzati”; quindi rivolgendosi direttamente a “_____” (_____) scrive tra l’altro (grassetto in originale): **“non possiamo in sede di ordine agire in modo non coerente!”**;
- a seguito di un successivo chiarimento della dottoressa _____ (che segnala come _____ sia stata esclusa dalla gara anche se il sistema aziendale, erroneamente, non lo riporta), la stessa _____ risponde: “Se hai ricevuto una richiesta verbale di miglioria su prodotti non aggiudicati/non idonei l’illegittimità è ancora peggiore... **da un lato perché le richieste di miglioria devono arrivare ufficialmente e secondo poi perché stiamo ledendo la posizione concorsuale dei concorrenti aggiudicatari**”;
- nonostante tale condivisibile ammonimento, la dottoressa _____, tenendo in copia _____ e il proprio responsabile, _____, chiede di “sganciare” dall’accordo-quadro i codici prodotto interessati e di preparare un’offerta per l’_____ di Milano. Tale richiesta venne evidentemente soddisfatta, posto che – come noto – la fornitura di protesi al _____ proseguì anche in epoca successiva.

Non v’è dubbio che i messaggi ora citati evidenzino come le offerte migliorative al _____ siano avvenute senza un adeguato vaglio da parte del Tender Office, cioè eludendo le previsioni della procedura in materia di gestione delle gare e delle offerte.

La prima offerta è firmata dalla dottoressa _____ (procuratrice della Società) e indica come riferimento la dottoressa _____, che risulta attiva nel Tender office di _____ dall’aprile 2014. La seconda offerta, come si ricorderà, non è firmata ed è stata trasmessa nel 25 marzo 2015 dalla dottoressa _____ della divisione _____.

Non è dunque possibile ascrivere la condotta a un’autonoma iniziativa della dottoressa _____. Nel primo caso, peraltro, sembra che l’Ufficio gare, ancorché coinvolto nell’offerta, abbia omesso di verificare se i prezzi fossero compatibili con quelli presentati pochi mesi prima nell’ambito della gara per l’accordo-quadro, o se invece comportassero una sensibile riduzione, col risultato di aggirare la procedura di selezione pubblica a tutto svantaggio dei legittimi vincitori.

Ne è ben consapevole _____, che tuttavia viene “tacitata” con un successivo messaggio che reca in copia il _____, a conferma del fatto che l’esigenza di

“sganciare” i codici prodotto è avallata da un esponente aziendale di livello superiore alla dottoressa

In proposito va osservato che il Codice di comportamento di [redacted] (che è parte integrante del Modello ed è riportato nell’Allegato 7 al medesimo) prevede in capo a dipendenti e dirigenti l’obbligo di “riferire tempestivamente ai superiori qualsiasi notizia di violazione” del codice stesso e qualsiasi richiesta loro fatta di violarlo. Va da sé che il Codice di comportamento, richiedendo di “agire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti” nei rapporti con i clienti, contempla anche l’obbligo di rispetto del Modello (ivi incluse le procedure aziendali); **dunque, la mancata applicazione della procedura configura una violazione che dipendenti e dirigenti avevano l’obbligo di segnalare “ai superiori”**. Non è chiaro come abbia proceduto, in proposito, [redacted]; **quel che è certo è che la procedura di “escalation” (cioè di riporto ai livelli superiori) prevista dal Codice di comportamento deve necessariamente essersi interrotta prima che la segnalazione raggiungesse l’OdV e il consiglio di amministrazione.**

Analogamente non è chiaro come la fatturazione al prezzo scontato (che riguardava gli ordini effettuati a partire dal settembre 2014) sia stata intercettata per la prima volta soltanto nel maggio 2015. In proposito, va osservato che la procedura prevedeva la “fatturazione d’ufficio” ai clienti che, malgrado avessero consumato i prodotti consegnati, non emettessero i relativi ordini di fatturazione nei termini previsti. Poiché tale prassi trovava applicazione “su richiesta della Divisione di Vendita” deve concludersi che la Divisione [redacted] non effettuasse un sistematico controllo delle liste dei prodotti consumati e non fatturati o che tale controllo venisse attuato in modo volutamente “morbido”, privilegiando i buoni rapporti commerciali con i clienti all’esigenza di una pronta verifica (e così privando la Società di un possibile strumento per la tempestiva individuazione di irregolarità).

La mancata segnalazione ai livelli superiori di anomalie del genere costituisce una costante di tutte le vicende che hanno formato oggetto del procedimento per corruzione ed evidenza, a parere del Collegio, la culpa in vigilando che ha pervaso l’atteggiamento dell’Ente nei confronti dei soggetti non apicali resisi responsabili del reato corruttivo, con il risultato finale che il rischio della sua commissione non fu intercettato.

Pertanto anche sotto l’aspetto della modifica del prezzo di vendita delle protesi intervenuta in epoca successiva all’accordo quadro, la tesi sostenuta dalla Difesa non appare condivisibile. Secondo la Difesa, in particolare, le richieste di migliorie avanzate dal [redacted] e i relativi interventi della società non hanno alcun legame giuridico e amministrativo con la gara di cui si è discusso.

Le caratteristiche anche di natura economica del rapporto in esame — come chiarito dal prof. [redacted] — si collocherebbero continuativamente (sia prima, sia dopo il settembre 2014) in un contesto di natura esclusivamente privatistica fondato sul ricorso all’affidamento diretto a valere sull’offerta n. 1103756 del 22.04.2011, che prevedeva per la protesi monocompartimentale di ginocchio il costo di 1.900 euro.

L’inquadramento della relazione, secondo [redacted] non muta neppure dopo l’entrata in vigore dell’accordo quadro che esplicherebbe sul rapporto in esame un effetto solamente indiretto: il prezzo posto a base d’asta diventa il riferimento regionale per l’acquisto di tale tipologia di prodotti, ciò che per ragioni di economicità dell’azione amministrativa e per evitare possibili contestazioni di carattere contabile dovute all’acquisto a prezzi diversi di prodotti equivalenti, induce [redacted] — come riferito dal Provveditore [redacted] — la pubblica amministrazione ad avanzare richieste di migliorie (secondo le modalità e cadenze correttamente ricostruite dagli esperti dell’accusa) dell’originaria offerta, attestata invece ampiamente sopra il prezzo divenuto di riferimento. Lo “sconto” (più propriamente la

ricontrattazione) richiesto e concesso, dal punto di vista formale dovrebbe, quindi, porsi esclusivamente in relazione a quest'ultima, non alla partecipazione alla gara e ancor meno agli esiti della stessa.

Né diversa conclusione potrebbe essere desunta, secondo la Difesa, dallo scambio di corrispondenza, sopra evidenziato, intercorso nel maggio del 2015 tra [redacted] alcuni addetti al Tender Office della società, nel quale si registrerebbe una tardiva consapevolezza della intervenuta ricontrattazione (rectius, della modifica degli importi) e l'espresso riferimento ai prezzi di gara. Come suggerito anche dal prof. [redacted], l'attenta lettura della corrispondenza chiarirebbe, secondo la Difesa, che il richiamo a procedure ad evidenza pubblica deriva dalla circostanza spiegata dalla dott.ssa [redacted] (vd mail del 27.05.2015, h. 10.11) che la capofila aveva erroneamente comunicato all'azienda l'aggiudicazione per tutta la piattaforma del ginocchio, benché per la protesi monocompartimentale fosse stata formulata un'offerta superiore alla base d'asta: il richiamo è alla missiva inviata in data 16.10.13 dall'Azienda Ospedaliera [redacted] a [redacted]

[redacted] comunicando l'approvazione dei lotti selezionati, tra i quali viene erroneamente ricompreso anche il numero 11. L'inesattezza sarà poi ulteriormente alimentata dalla missiva con la quale [redacted] in data 7.08.14 comunica alla società la propria adesione all'accordo quadro in modo generico, senza inserire l'elencazione dei singoli lotti.

L'errata informazione, all'evidenza registrata nel sistema gestionale, spiegherebbe perché gli uffici amministrativi dell'azienda avessero posto i prezzi riscontrati negli ordinativi provenienti dal [redacted] in relazione con quelli offerti nell'ambito della gara (anziché come sarebbe stato invece corretto con quelli previsti dall'offerta avanzata *iure privatorum* nel 2011).

D'altro canto, proprio il chiarimento dell'equivoco suscitato dall'intervento della dott.ssa [redacted] illustrerebbe il significato dell'invito a "sganciare dall'accordo quadro i codici interessati", in modo da ripristinare, in tanto, coerenza tra l'esito della procedura ad evidenza pubblica, le informazioni contenute nel data base aziendale e conseguentemente con il quadro giuridico amministrativo da prendersi effettivamente a riferimento per la gestione dei prezzi da applicare al [redacted]

Nel contesto appena descritto, secondo la Difesa, la rinegoziazione si innesterebbe sull'originaria offerta del 2011 e si collocherebbe, al pari dell'intera relazione commerciale, nella contrattazione tra privati, risultando quindi, in assenza di vincoli generati da un rapporto di natura pubblicistica, "del tutto lecita e legittima, considerato che ha sempre avuto ad oggetto il prezzo di dispositivi medici che venivano acquisiti da [redacted] con lo strumento negoziale dell'acquisto in economia", contesto nel quale il Responsabile del Procedimento agisce al pari di un privato, potendo negoziare liberamente il prezzo d'acquisto.

Né il collegamento tra l'attività di ricontrattazione e gli esiti della gara potrebbe trovare fondamento nell'istituto del c.d. "quinto d'obbligo", frequentemente richiamato nel corso del presente giudizio (oltre che in quello celebratosi a carico delle persone fisiche). In particolare, sarebbe stato necessario da parte della società "verificare se gli acquisti fuori gara fossero [quantitativamente n.d.r.] coerenti" con tale limite. A tacer del fatto che ancora una volta con il solo prospettare siffatta argomentazione si pretende di sostituire la visuale della società (unica rilevante in questa sede) con quella del presidio ospedaliero, è senz'altro opportuno sfruttare l'abbrivio per chiarire definitivamente — fra tanto fraintendimento di cui si legge negli atti processuali — cosa debba intendersi con l'istituto in esame. Soccorre la nitida e sintetica spiegazione che ne offre il prof. [redacted]: originariamente previsto dall'art. 11 del R.D. n. 2440 del 1923, successivamente trasfuso nell'art. 106, comma 12 del d. lgs 50/2016, esso vincola l'aggiudicatario "ad accettare le modifiche dell'oggetto del contratto imposte

dal committente [...] nei limiti del 20%"; istituisce, in effetti, un limite quantitativo in relazione alle forniture, ma del tutto ed esclusivamente interno al contratto d'appalto, che non compromette la libertà della pubblica amministrazione di approvvigionarsi dei fattori produttivi anche attraverso ulteriori e diversi accordi contrattuali. Proprio la circostanza che si discuta di materiale acquistato presso un soggetto escluso dall'accordo quadro rende strutturalmente non pertinente il richiamo al c.d. "quinto d'obbligo" ed esclude che sussista alcuna forma di accessorietà o collegamento tra i due.

Mentre su quest'ultima precisazione, il Collegio ritiene di poter condividere le conclusioni a cui perviene la Difesa, è sulla parte relativa alla ricontrattazione dei prezzi che ancora una volta viene in rilievo quell'opera di segmentazione e frazionamento dei vari aspetti dell'intera vicenda relativa ai rapporti tra [redacted] e [redacted] che contraddistingue l'approccio della Difesa nell'interpretare i dati emergenti dall'istruttoria che, viceversa, non può essere accolto. La richiesta di rivedere al ribasso i prezzi indicati da [redacted] con riferimento alle protesi monocompartimentali al ginocchio parte proprio da [redacted] e deve essere posta in relazione con la circostanza, tutt'altro che irrilevante, che grazie a [redacted] che ne sopportava l'intero costo di noleggio, il primario potesse godere pressochè in via esclusiva presso il [redacted] del sistema di navigazione [redacted] che lo aveva reso un vero e proprio leader nella pratica di quella particolare tecnica chirurgica computer assistita.

[redacted] si rese ben presto conto che [redacted], esclusa dalla aggiudicazione proprio per quel tipo di protesi, ben difficilmente continuerà ad accollarsi i costi di noleggio del navigatore, costi divenuti per la stessa privi di una sostanziale causale ove non strettamente correlabili non tanto, si badi, all'incremento delle vendite delle protesi dalla stessa prodotte, quanto al binomio che l'azienda aveva interesse ad instaurare fra quella tecnica chirurgica e la tipologia di protesi dalla stessa fabbricate.

Il punto induce a compiere una riflessione che tornerà ad essere rilevante quando si cercherà di sminuire la portata argomentativa delle osservazioni della Difesa in relazione al concreto vantaggio economico che tutta la vicenda corruttiva ha finito con l'arrecare ad un colosso come [redacted]: nel caso che ci occupa, il reato materialmente posto in essere da [redacted] da un lato e, [redacted] e [redacted] dall'altro, dal punto di vista dell'ente di appartenenza delle seconde fu non impedito non solo e non tanto per il perseguimento di un, certamente non particolarmente rilevante, vantaggio economico dell'azienda quanto piuttosto dell'interesse, questo sì tangibile e tutt'altro che secondario, che si venisse a creare nel mondo dell'impiantistica protesica un'associazione strettissima fra tecnica chirurgica e tipologia di protesi: in altri termini, in visione prospettica, interesse precipuo della società era quello di divulgare fra gli addetti al settore una stretta correlazione tra tecnica chirurgica computer assistita e tipologia di protesi prodotte dall'azienda e contemporaneamente associare tale binomio con quello del massimo esperto del settore in grado, anche attraverso la sua opera di divulgazione, di assicurare un ritorno positivo d'immagine per [redacted] con il conseguente futuro vantaggio economico che ne sarebbe scaturito.

Pertanto, le considerazioni difensive svolte a proposito delle modalità di vendita dei prodotti e della ricontrattazione del prezzo non colgono nel segno, proprio perché omettono di porre in evidenza l'interesse effettivo perseguito dall'ente e, in fin dei conti, si mettono in luce la ragione ultima del perché tante e tali violazioni del Modello poterono essere compiute senza che alcuno intercettasse tali anomalie tempestivamente.

In particolare, secondo la Difesa, ponendosi, come doveroso, in una prospettiva ex ante e in assenza di segnali di allerta, non soltanto sarebbe strutturalmente impossibile individuare un limite organizzativo (irrilevante essendo [redacted] che si provi a collocarlo nella conformazione del modello, nell'attuazione dello stesso ovvero, al di fuori di quest'ultimo, nella carenza di regole

e controlli) manifestatosi in relazione a condotte lecite, ma, in ogni caso, non sarebbe fondatamente congetturabile che l'impresa si debba dotare di un armamentario (quale che sia) di presidi o forme di controllo volti a rilevare ed a impedire un comportamento di per sé legittimo e non connotato da tratti di anomalia, cautela senz'altro non esigibile almeno fintanto che non si manifestino segnali idonei a porre la condotta in relazione con le speculari (asserite) condotte di erogazione del corrispettivo oggetto del *pactum sceleris*.

Orbene, anche a questo proposito occorre fare qualche precisazione che consentono di destrutturare la ricostruzione difensiva.

Partendo dall'inizio, [redacted] partecipa alla gara per l'aggiudicazione delle forniture inserendo nell'offerta quale prezzo delle protesi monocompartimentali al ginocchio un valore, sia pur di poco, superiore a quello indicato come base d'asta: che l'esito della procedura ad evidenza pubblica fosse l'esclusione della società dalle aziende fornitrici era pressoché scontato; ciò fa sorgere il fondato dubbio che l'indicazione di un prezzo superiore a quello fissato come base d'asta fosse preordinato al fatto che [redacted] contasse di continuare a rifornire il [redacted] con il vecchio sistema "in economia" potendo fare affidamento sull'appoggio di [redacted] che avrebbe comunque preteso di poter lavorare soltanto utilizzando le protesi prodotte da [redacted].

In effetti, il divieto di rifornirsi di prodotti diversi da quelli approvvigionati dalle aziende aggiudicatrici conteneva un'eccezione relativa al fatto che la tipologia di materiale da utilizzare nel corso dell'intervento avesse carattere infungibile, nel senso di non avere equivalenti fra quelli forniti dalle aziende vincitrici della gara.

[redacted] motivò la propria richiesta di utilizzare protes: [redacted] proprio in ragione della loro infungibilità in connessione con il sistema di navigazione fornito da [redacted] ed i cui costi di noleggio erano integralmente sostenuti da [redacted].

Tuttavia, la sua richiesta venne respinta in quanto si appurò che il sistema [redacted] poteva funzionare anche con altre protesi, previa le opportune modifiche al software.

Tale diniego da parte del responsabile dell'accordo-quadro, pose pertanto i rapporti tra [redacted] e [redacted] in una posizione di stallo: l'ente oggi incolpato sosteneva i costi di noleggio del navigatore, evidentemente nell'ottica che attraverso lo stesso venissero impiantate soltanto protesi prodotte dalla stessa [redacted], che, tuttavia, essendo stata esclusa dall'accordo quadro non poteva più fornirle.

Da qui la necessità di far rientrare in gioco le protesi di [redacted] abbassando il prezzo indicato nell'offerta di gara: a smentire la ricostruzione di [redacted] oltre alla già poco ragionevole configurabilità di un mercato parallelo di prodotti venduti da aziende escluse dalla gara e da aziende vincitrici, sta proprio il rilievo che il prezzo di riferimento su cui instaurare le "interlocuzioni" che portarono ad un abbassamento del costo della singola protesi, non fu quello indicato nell'originaria offerta del 2011, epoca a nella quale vigeva il regime degli acquisti in economia, ma quello indicato nella base d'asta.

Che questo fosse l'obiettivo finale avuto di mira fin dall'inizio dai soggetti coinvolti nel *pactum sceleris* è avvalorato anche dal fatto che allorché venne richiesto ai singoli responsabili dei reparti di ortopedia la stima approssimativa del numero di protesi di cui necessitavano nell'arco del quadriennio, l'ammontare indicato da [redacted] fu di gran lunga sottostimato, se si ha riguardo al numero di protesi impiantato negli anni precedenti: evidentemente il chirurgo contava di potersi continuare a rifornire delle protesi [redacted] anche quando queste venissero escluse dalla gara, attraverso lo stratagemma del loro carattere infungibile.

Ciò che qui preme sottolineare è che di questa manovra non fossero a conoscenza soltanto le dirette interessate ([redacted] e [redacted]), ma anche altri soggetti gerarchicamente sovraordinati o comunque svolgenti funzioni separate da quelle delle due addette alle vendite che avevano segnalato l'incongruenza della stima effettuata dal primario.

Nonostante l'anomalia dell'intera vicenda e nonostante il coinvolgimento di altri soggetti estranei alla commissione del reato nella realizzazione del risultato finale, nessuna indagine venne intrapresa dall'ufficio appositamente addetto, vale a dire l'Health Compliance e dal suo direttore dott. [redacted] di modo che nessuna notizia dell'accaduto venne mai portata all'attenzione dell'Organismo di Vigilanza.

Tornando alla ricostruzione della Difesa, essa passa ad esaminare i rapporti della [redacted] con il prof. [redacted] e le asserite carenze organizzative dell'ente in relazione alla dazione di presunte utilità.

Secondo i Difensori un incompiuto tentativo di sanare i tratti di genericità che, pur in presenza di un formale richiamo a protocolli astrattamente applicabili, caratterizzerebbe nella formulazione del capo d'imputazione anche la più parte degli addebiti ora in esame, potrebbe rinvenirsi nel lavoro svolto dai Consulenti del Pubblico Ministero.

Per stimare il livello di approfondimento sotteso all'analisi svolta dal dott. [redacted] è bastevole scorrere le numerose appendici allegate alla relazione e — non casualmente — in parte illustrate in proprio in [redacted] premessa all'esposizione orale (oltre che della relativa presentazione: slide 5-9): a differenza degli allegati che riproducono documenti messi a disposizione dalla società e analizzati nel corso dell'incarico, si tratta come illustrato dal consulente, di materiale elaborato nel corso dell'incarico dal consulente stesso e — come la denominazione di ciascuna di esse manifesta — sintetizzano in tabelle e file, ciascuna delle attività di analisi, controllo e verifica autonomamente svolta ai fini di ricercare, acquisire, organizzare e, da ultimo, testare in proprio l'ingente mole di dati fattuali poi utilizzati per l'elaborazione delle conclusioni.

Per ciascuna delle operazioni in contestazione, esse danno esemplificativamente conto delle attività di:

- i. mappatura degli aggiornamenti del Modello e dei suoi elementi costitutivi nel periodo 2012-2021;
- ii. identificazione e storicizzazione di policy, protocolli, procedure di controllo interno, istruzioni operative previsti dal Modello, nonché delle relative modifiche intervenute nel tempo (app. 6);
- iii. verifica del rispetto delle policy, procedure di controllo interno, protocolli previsti dal Modello con identificazione dei soggetti deputati ai controlli di ciascuna fase del relativo processo (app. 7);

in generale e per la più parte descrivono l'enorme quantità di verifiche, del tutto mancanti invece nella relazione per parte d'Accusa, svolte dal consulente stesso, oltre naturalmente a quelle compiute all'epoca dalle varie funzioni di controllo interno .

La disamina così strutturata è, però, preceduta da alcune notazioni di carattere generale, valide per tutte le operazioni in esame e idonee, da un lato, a favorire la comprensione di ciascuna di esse, dall'altro, a dare conto della solidità del sistema organizzativo nel suo complesso (quale insieme organico di: emanazione di direttive, predisposizione di verifiche, caratteristiche del modello, modalità di attuazione delle finalità prevenzionali).

Convieni in primo luogo chiarire, sostiene la Difesa, che le operazioni incriminate, secondo quanto ricostruito dal dott. [redacted], erano presidiate da 335 punti di controllo, che, verificati attraverso Compliance test, sono risultati per l'85% rispettati; dall'analisi delle eccezioni è poi emerso che in più di un caso "erano state rese possibili dalle strutture di vendita a contatto diretto con il prof. [redacted], rappresentate da [redacted]"

I dati quantitativi e qualitativi appena proposti confermano: (i) l'esistenza di un capillare sistema di controlli di I livello, dotato all'evidenza di presidi "efficaci ed applicabili finalizzati

a ridurre ad un livello accettabile i rischi identificati"; (ii) l'intervenuta violazione delle procedure.

Tale ultima circostanza (la eventualmente deliberata inosservanza di regole) sarebbe, di per sé neutra, perché strutturale in un contesto contingentemente afflitto da manifestazioni patologiche quale quello in esame: nell'alveo di un efficiente sistema di organizzazione e gestione, la condotta in ipotesi integrante un reato-presupposto deve infatti necessariamente manifestarsi, almeno in parte, come violazione di principi, divieti e regole; a renderla, invece, nel caso di specie significativa è proprio la denunciata connessione con una specifica area operativa dell'azienda, cioè l'area ove era inquadrata una degli imputati del reato presupposto. In ogni caso tali controlli non esauriscono il novero dei presidi, che anzi sono assai articolati ed efficientemente ripartiti tra più organi e funzioni cui sono affidati test di I e II livello.

Non occorre soffermarsi su caratteristiche, scopi e collocazione funzionale e gerarchica di ciascuno di essi (già compiutamente esposta nella relazione del dott. _____), ma senz'altro è utile, secondo la Difesa, riproporne quanto meno l'elenco al fine di coglierne l'importanza al cospetto dei pertinenti approdi giurisprudenziali. Si tratta di: Corporate Internale Audit, Organismo di Vigilanza, Test and Monitoring Services, Health Care Compliance, Professionale Education & Events Management Services, organismi caratterizzati tutti da elevato grado di specializzazione, in prevalenza istituiti a livello di gruppo e comunque gerarchicamente svincolati dal management locale e dal Consiglio di Amministrazione, dotati, quindi, di autonomia e indipendenza oltre che di spiccate capacità di indagine favorite proprio dalla settorialità.

Sul versante organizzativo risulterebbe così chiara la più significativa peculiarità della struttura _____ l'appartenenza della società a un gruppo multinazionale produrrebbe infatti una sinergia tra processi di gestione dei rischi e di Compliance elaborati dalla capogruppo e modelli di prevenzione di matrice nazionale, che distende sull'operatività un reticolo prevenzionale a maglie particolarmente strette, tenuto conto che anche i primi, benché elaborati a partire dal Foreign Corrupt Practice Act, risultano comunque calibrati sulle singole normative nazionali ove maggiormente restrittive e che sono essi stessi supportati da un capillare impianto procedurale (Standard Operating Procedures, cd. SOP e Operating Instructions).

Risulterebbe che all'interno di _____ per effetto dell'interazione di funzioni diverse, collocate a livelli distinti dell'organizzazione non solo aziendale, ma di gruppo, orientate a finalità specifiche, ma complementari, sarebbe istituito un apparato di controlli particolarmente strutturato ed efficace che pacificamente concorre a configurare quel sistema "ispirato da regole cautelari, destinato comunque ad assicurare l'azione preventiva" bastevole, secondo la Difesa, a sollevare l'ente da responsabilità, eventualmente anche in assenza di modello organizzativo (cfr Cass. VI, 54640/2018, cit.).

Che si tratti di un presidio vitale, compiutamente calato nella realtà aziendale, emerge inequivocabilmente dalla circostanza che nell'arco temporale (2011- 2018), nel quale si colloca, secondo il capo d'imputazione, la consumazione dell'illecito, sono state effettuate 276 verifiche, di cui 196 proprio nei settori operativi nei quali si innestano le operazioni d'interesse, 104 delle quali distribuite nel periodo di maggiore concentrazione dei presunti fenomeni corruttivi (2011-2016)e focalizzate sull'area più ricorrentemente evocata dall'illecito contestato all'ente, cioè quello dell'aggiornamento professionale e di consulenza. Nel triennio successivo i controlli di II e III livello sono stati complessivamente 82, di cui 74 nelle aree d'interesse.

Si tratta di controlli che, stante l'evidente non praticabilità di un processo che di fatto replichi ogni singola transazione al fine di testarla, sono stati strutturati su base campionaria,

selezionata secondo criteri quantitativi (quali l'entità del costo sostenuto) e qualitativi (avuto riguardo a indice di rischio, presenza di anomalie).

Le verifiche a campione, già sul versante concettuale, realizzano, secondo la Difesa, pienamente e con efficacia liberatoria il dettato normativo, irrilevante essendo che debbano valere come forma di vigilanza ovvero come strumento per evidenziare situazioni di rischio nell'ambito di un modello gestionale: senz'altro occorre a tale fine un'attività strutturata e periodica, ma per certo non talmente capillare da riversarsi su ogni singola operazione.

Del resto chiedere di più al sistema significherebbe travalicare impropriamente i limiti della esigibilità della condotta alternativa lecita, limiti che sono invece connaturati sia all'archetipo modello colposo (neppure in questa sede derogabile), sia al giudizio, declinato in particolare sul versante soggettivo della colpa, di adeguatezza dell'apparato prevenzionale.

Ciò che unicamente garantisce la concreta validità diagnostica di un simile *modus operandi* e deve pertanto essere valutato per verificarne l'efficacia liberatoria è tuttavia la significatività, in relazione alla popolazione da testare, del campione in concreto utilizzato.

Il dato è stato accertato dal consulente della difesa, il quale ha analizzato anche la documentazione dei controlli compiuti, riscontrando, tra l'altro, che all'epoca nessuna delle operazioni incriminate fu testata, elemento che, alla luce delle considerazioni svolte sopra, risulterebbe, secondo la Difesa, del tutto neutro rispetto al giudizio circa la idoneità del sistema di controllo.

Il parametro di valutazione sta in un momento precedente: propriamente nella adeguatezza dei criteri di estrazione del campione. Sicché che le transazioni correlate al prof. _____ non siano state selezionate dipende, quanto al criterio dimensionale, dalla irrilevanza del loro valore economico, quanto all'aspetto sostanziale, dalla natura e dalle caratteristiche delle stesse, del tutto "tipiche e ricorrenti per il settore [...] e di minima rilevanza" anzi di "importo assolutamente impercettibile nella popolazione delle transazioni svolte dalla società" e non, invece, da una (inesistente) inadeguatezza dei parametri.

A tale riguardo, è apparso opportuno alla Difesa evidenziare immediatamente un dato illuminante quanto conclusivo: nessuno dei rapporti contrattuali d'interesse "Presentava visibili elementi di anomalia rilevabili ex ante".

Nei termini riportati l'espressione è utilizzata in relazione all'attività di consulenza resa dal prof. _____ ma il medesimo concetto è espresso con riferimento a tutte le contestazioni, per ciascuna delle quali, ad esempio, sono disponibili dati che consentono un'analisi di benchmark dalla quale risulta il pieno allineamento con operazioni simili.

Tenuto conto dell'efficacia esplicativa del dato, ancora con riguardo ai contratti di consulenza, merita inoltre segnalare, che nel corso dell'Audit condotto dall'Organismo di Vigilanza nel 2012 non fu verificato quello del primario del _____, poiché non rappresentava un nominativo ricorrente e non spiccava per valore; costui, infatti:

- i. non aveva ricevuto incarichi negli anni precedenti (e comunque, sia detto per inciso, secondo l'imputazione, ne ricevette complessivamente due nel periodo considerato);
- ii. nel medesimo periodo erano in corso numerose collaborazioni con altri soggetti retribuite con importi ben maggiori.

Siffatte premesse hanno consentito al consulente della difesa di ritenere - secondo una espressione sostanzialmente riproposta con riguardo a tutte le operazioni — che "su basi di ragionevolezza, l'applicazione dei criteri [statistici n.d.r.] molto difficilmente avrebbe potuto includere" le transazioni in esame, tenuto altresì conto — e si tratta di altro tratto ricorrente — che esse non presentavano "visibili elementi di anomalia".

In altri termini: essendo ragionevoli i criteri ed inevitabile che tuttavia non selezionassero le transazioni incriminate, pur a fronte di violazioni, nessuna incrinatura può essere ravvisata nella tenuta del sistema, tanto che diverrebbe "irragionevole ipotizzare che l'esclusione delle operazioni contestate dai controlli di II e III livello, a causa della loro natura ordinaria ed irrilevanza [dimensionale e qualitativa n.d.r.] possa essere attribuita a carenze di controllo o di vigilanza, attesi sia i rilevanti mezzi di impiegati (organi e funzioni, strutture interventi (etc...)) sia della loro estensione campionaria".

Secondo la ricostruzione tecnica, la mancata rilevazione delle operazioni incriminate da parte dei diversi sistemi di controllo interno e di Compliance, incluso il Modello 231, deve essere correttamente attribuita alla sproporzione tra queste ultime e le dimensioni, l'articolazione organizzativa, la complessità e i volumi delle attività della società, non già a "carenze nel disegno o nell'operatività dei sistemi" che, per altro, per i limiti intrinseci del pur necessario metodo statistico "non potrebbero mai fornire garanzia assoluta di raggiungimento degli obiettivi".

Occorre da ultimo soffermarsi su un altro tratto sintomatico della piena adesione al dato normativo dell'assetto organizzativo di _____, cioè quella tensione al miglioramento che deve innervare il modello, affinché esso sia al contempo adeguato ed efficacemente attuato: per concedere l'esonero dalle responsabilità, i commi 3 e 4 dell'art. 7 valorizzano (ricorrendo a sintagmi diversi, ma concettualmente contigui) proprio la reattività del sistema a fronte dell'emersione di possibili carenze, quali "situazioni di rischio" in precedenza non decrittate o "significative violazioni".

Poiché l'attitudine alla automedicazione attraversa l'intera vicenda in esame, il tema può essere trattato cumulativamente e in via preliminare, riassumendo quanto più ampiamente descritto nella relazione tecnica della difesa.

L'attenzione del consulente si è rivolta:

- alle più rilevanti modifiche apportate ai macro protocolli contenuti nell'allegato 5 ("Protocolli generali 2019", richiamato nel capo d'imputazione) e nell'allegato 6 ("Protocolli per il farmaco"), in quanto applicabili ad operazioni analoghe a quelle d'interesse; è così emerso che sono stati oggetto di costante manutenzione per l'intero arco temporale esaminato (2012-2021); in particolare, si segnalano tra le modifiche di maggiore rilievo intervenute nel triennio 2019-2021, l'introduzione del "Protocollo Anticorruzione", del "Protocollo Acquisto di beni e servizi" e l'aggiornamento del Protocollo "Aggiornamento professionale" e del "Protocollo per il farmaco" ;

- alle procedure e istruzioni operative applicabili ad operazioni analoghe a quelle d'interesse anch'esse costantemente riviste nel periodo 2012-2021 e, in particolare, 32 volte tra il 2012 ed il 2019 .

La misura della vitalità del sistema, secondo la Difesa, inteso come insieme di adeguatezza, effettività, efficacia e costante (auto) vigilanza, si ricava dalla genesi stessa degli interventi, originati non solo dalla necessità di adeguamento alle modifiche organizzative aziendali, ai mutati profili di rischio e all'eventuale introduzione di nuovi reati nel catalogo di cui al d. lgs 231/2001, ma frequentemente proprio dall'esito dei controlli di II e III livello che da un lato suscitano gli aggiornamenti di cui si è detto, dall'altro, pur in assenza di "casi di ...(c.d. gap di applicazione) o di violazione del Modello 231" generano "azioni di modifica e di innalzamento del livello dei controlli compresi quelli previsti nel Modello 231", così realizzando la virtuosa chiusura del circuito costituito da: attività di direzione, attività di vigilanza, efficientamento dell'intero apparato organizzativo e di controllo.

Passando all'analisi delle condotte contestate nel presente procedimento, l'attenzione dei consulenti dell'Accusa si è appunta, sul conferimento al prof. di incarichi retribuiti in assenza della autorizzazione dell'ente di appartenenza e, in particolare, sul mancato rispetto del protocollo "Contratti di consulenza" e delle annesse procedure che tale adempimento prescrivevano, al fine di "evitare che il consulente possa direttamente o indirettamente influenzare l'aggiudicazione di forniture a favore di

La critica si alimenta, poi, di un ulteriore riferimento prescrittivo, cioè l'art. 53 del T.U.P.I. ed anzi proprio nella forzata contrapposizione che istituisce tra le regole citate se ne coglie la cifra e insieme la fragilità.

La disciplina prevista dal Testo Unico del Pubblico Impiego viene a rilievo in quanto nel caso di specie l'incarico veniva affidato a soggetto operante presso una struttura pubblica in regime "extra moenia" ipotizzando il soggetto stesso che tale status esonerasse da ogni forma di segnalazione all'ente di appartenenza, ciò che aveva indotto — secondo i percorsi illustrati dal teste — a chiedere un parere legale per comprendere quale fossero gli obblighi previsti dalla normativa vigente: in particolare viene a rilievo l'art. 53 del T.U.P.I. che nel regolare "Incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi", prevede la previa autorizzazione dell'ente di appartenenza (comma 7), salvo —per quanto di interesse — si tratti di soggetti con un rapporto di lavoro a tempo parziale e abilitati allo svolgimento di attività libero professionale, quale era in effetti il prof.

All'esito dell'approfondimento risultò non necessario ottenere la previa autorizzazione dell'apparato pubblico, essendo sufficiente per completare l'iter contrattuale una autocertificazione dalla quale risultasse l'assenza di "incompatibilità allo svolgimento di incarichi libero-professionali in favore di soggetti terzi [...] tra i quali la s.p.a.". Le indicazioni furono pedissequamente recepite e la dichiarazione sottoscritta ed allegata ad entrambi i contratti.

Tale modalità operativa viene, però, giudicata inadeguata dagli esperti incaricati dal Pubblico Ministero, ciò che equivale ad affermare che delle regole in esame solamente quella autoprodotta (ma disattesa) realizzerebbe la finalità di disinnescare potenziali conflitti di interessi.

A tacer del fatto, di per sé idoneo a demolire l'accusa costruita attorno a tale premessa, che, secondo la Difesa, si tratta di assunto erroneo, la pernicioso conseguenza di siffatto approccio è che, predicandone la eterogeneità dei fini, si sottraggono le norme in argomento ad un giudizio comparativo in ottica teleologica, l'unica, invece, rilevante nella prospettiva cautelare che:

- i) innerva la normativa in materia di responsabilità dell'ente,
- ii) dovrebbe modellare l'agire di quest'ultimo,
- iii) orienta senz'altro quello del giudice chiamato a valutarlo.

Dirimente diviene allora chiarire quale sia tale vocazione e cioè che anche la disposizione legislativa in discorso, al pari di quella procedurale, assolve alla finalità di prevenire ipotesi di conflitto d'interesse. Soccorre a tale proposito la decisione pronunciata dalla Corte dei Conti nell'ambito del giudizio promosso dalla Procura Regionale nei confronti del dott.

per il risarcimento del pregiudizio erariale asseritamente cagionato all'amministrazione sanitaria dallo svolgimento di attività professionale esterna non autorizzata, ivi comprese, tra le altre, proprio docenze e consulenze rese a favore di

nel giudizio — incentrato proprio sulla latitudine dei commi 6 e 7 dell'art. 53 — la Procura sosteneva che l'autorizzazione all'esercizio della libera professione non sollevasse il soggetto operante in regime di non esclusività dall'onere di ottenere l'autorizzazione datoriale, "allo

scopo di consentire la valutazione, caso per caso, di eventuali conflitti di interesse". Di diversa opinione, invece, la Corte: nell'ambito di una cursoria ricognizione del quadro normativo conclude, infatti, che nel caso di specie "abbia operato l'esclusione dei rigori previsti dall'art. 53, comma 7 d lgs 165/2001, così come cristallizzata dal comma 6 della medesima disposizione".

Due — nella prospettiva di interesse — le acquisizioni che la citata pronuncia consegna all'interprete:

- l'orizzonte finalistico di riferimento è pacificamente quello della prevenzione del conflitto d'interessi;
- il modus operandi adottato dalla spa nella gestione del rapporto contrattuale con il prof. va esente da censure, in quanto non espone a rischio il buon andamento della pubblica amministrazione (v. Corte dei Conti Sez. Giurisdiz. Lombardia n. 101/2021).

Le considerazioni appena svolte, chiarendo, secondo la Difesa, l'omogeneità tra i fini della previsione normativa e di quella organizzativa, svelano, da un lato, l'erroneità dell'assunto da cui aveva preso le mosse l'argomentare dei consulenti dell'accusa ed evidenziano, dall'altro, l'infondatezza dell'addebito: assai difficoltoso sarebbe infatti sostenere l'inadeguatezza (in particolare secondo un giudizio improntato alla c.d. prognosi postuma) di un apparato organizzativo che, per prevenire il conflitto di interessi (rectius di contenere il rischio di commissione del reato di corruzione), si procuri l'osservanza alla legge.

Né può sfuggire che nella prospettiva cautelare ciò che maggiormente rileva non è tanto che l'ente abbia agito secondo la legge, ma che l'apparato organizzativo abbia garantito che ciò avvenisse.

Per altro, le conclusioni soprariportate (nonché il provvedimento giudiziario citato) validano la decisione all'epoca presa dalla Compliance di non effettuare segnalazioni all'OdV, in quanto la mancata richiesta di autorizzazione non integrava deroghe procedurali: se la procedura, come chiarito dal dott. ha la finalità di garantire conformità all'art. 53 T.U.P.I., ciò che non viola quest'ultimo, non deroga alla prima.

Irrilevante che la procedura ancora preveda indiscriminatamente la richiesta di autorizzazione: la scelta risponde, infatti, ad esigenze gestionali; come spiegato dal responsabile della Compliance si lascerà al singolo sanitario di rappresentare le caratteristiche del proprio inquadramento nei ranghi della amministrazione con la conseguenza che ove fosse extra moenia, si procederà come già con il prof

Infine il necessario raffronto con le categorie dell'addebito colposo, alle quali l'illecito del soggetto collettivo non si sottrae, impone di valutare anche l'efficacia preventiva del comportamento doveroso in ipotesi omesso.

Non può certo disorientare il suggestivo postulato sotteso all'argomentare del consulente dell'Accusa in forza del quale l'esistenza di un passaggio procedurale aggiuntivo sarebbe di per sé fonte di maggior garanzia prevenzionale: la valutazione, come ognuno sa, - non deve essere quantitativa, ma qualitativa;

- deve collocarsi in una prospettiva ex ante;
- deve avere ad oggetto precipuamente il caso concreto: a tale riguardo l'attenzione deve appuntarsi sulla circostanza particolarmente significativa che eventuali richieste di autorizzazione sarebbero state formulate in epoca precedente all'entrata in vigore dell'accordo quadro e alle conseguenti problematiche insorte in seno al .., ciò che ulteriormente aumenta l'incertezza circa l'esito di un giudizio improntato alla c.d. prognosi postuma.

Ne segue che, se il criterio da seguire è quello da ultimo ribadito dalla Suprema Corte, in forza del quale non sussiste colpa quando non sia possibile escludere oltre ogni ragionevole

dubbio che in presenza della cautela omessa l'evento si sarebbe verificato (cfr Cass.VI, n.23401/2021, cit.), dovrà necessariamente intervenire una pronuncia liberatoria, non essendo possibile escludere, anche alla luce della notazione da ultimo formulata, che il nulla osta sarebbe stato comunque rilasciato.

La condotta esaminata non integra nessuna delle sotto-fattispecie disciplinate dall'art.7 del d. lgs 231/2001.

Anche sotto questo profilo, gli argomenti pur dottamente sviscerati dalla Difesa non convincono il giudicante: essi partono dal presupposto che l'art. 53 TUPI e la norma della procedura integrante il Modello che richiede l'autorizzazione dell'Ente di appartenenza abbiano la stessa finalità prevenzionistica di evitare che il pubblico dipendente si trovi in conflitto di interesse.

In realtà, l'art. 53 TUPI, proprio per la sua portata generale e relativa a tutti i dipendenti pubblici mira a salvaguardare l'esclusività del rapporto con la Pubblica Amministrazione cioè a far sì che il pubblico dipendente metta completamente a disposizione del proprio datore di lavoro le proprie energie lavorative e ciò indipendentemente dal fatto che sia investito di poteri tali da impegnare la volontà dell'ente nell'acquisto di forniture di qualsiasi genere.

Si comprende allora che il regime possa essere differenziato a seconda che il pubblico dipendente sia stato autorizzato o meno ad operare extra-moenia, proprio perché in tal caso è escluso in radice che egli si sia impegnato a rendere in via esclusiva la propria attività lavorativa a favore del datore di lavoro pubblico.

Il profilo del conflitto di interessi, pur non estraneo alla disciplina dell'art. 53 cit., viene in rilievo soltanto al fine di rendere trasparente per la Pubblica Amministrazione di appartenenza gli eventuali emolumenti percepiti dai propri dipendenti e non sotto il diverso profilo della capacità di costoro di impegnare l'ente in esborsi di spesa.

Viceversa, la previsione contenuta nella procedura del Modello che si assume violata ha come presupposto proprio quello che la Difesa vorrebbe comune all'art. 53 TUPI vale a dire evitare che il dipendente pubblico possa trovarsi in conflitto di interessi e quindi in una condizione potenzialmente generatrice di accordi corruttivi in quanto dotato del potere di impegnare l'ente di appartenenza nella individuazione del contraente per aggiudicarsi forniture di qualsiasi bene o servizio: per questo motivo, essa si riferisce esclusivamente a quei sanitari che abbiano il potere di influire direttamente o indirettamente sulla fornitura di prodotti della Pubblica Amministrazione di appartenenza e proprio per questa ragione essa accomuna espressamente il regime extramurario o inframurario in cui si trovi ad operare il soggetto interessato.

Le due norme, pertanto, hanno finalità diverse, rispondono a scopi diversi e sono rivolte a soggetti diversi, onde il tentativo compiuto dalla Difesa ed avallato dalla testimonianza del dott. [redacted] di sostenere la perfetta liceità della procedura seguita e l'assenza di alcuna anomalia da segnalare all'OdV si rivela privo di fondamento.

I contratti di consulenza stipulati con il prof. [redacted]; in generale, l'insussistenza del conflitto di interessi.

Da ultimo, secondo la Difesa, pur nella consapevolezza che il dato è del tutto neutro rispetto alle conclusioni raggiunte, conviene cogliere l'occasione dell'espresso richiamo ai presunti poteri gestionali del prof. [redacted], per dissipare un equivoco che, carsico, attraversa l'intera imputazione per emergere di tanto in tanto: diversamente da quanto ritenuto dai consulenti del Pubblico Ministero, il prof. [redacted] non era "titolare della decisione di procedere all'acquisto o meno delle protesi"; altro, infatti, è l'opzione clinica sottesa alla selezione di un determinato presidio medico, altro è il processo amministrativo che ne procura la disponibilità, quest'ultimo essendo, presso il [redacted] (come presso qualsiasi altro ente del Servizio Sanitario Nazionale), integralmente governato dall'Ufficio Economato.

Non ai medici, infatti, ma al personale amministrativo competeva la gestione degli approvvigionamenti, ivi compresa la predisposizione degli ordini di acquisto che, del resto, tutti recano la firma del soggetto dotato dei relativi poteri, cioè del Provveditore dott.

ed è, a tale riguardo, da rifuggire il sotteso suggestivo argomento che tende a rappresentare il percorso amministrativo come dovuto all'esito della scelta medica: al pari delle forniture gli ordini si inseriscono in articolate procedure amministrative, alle quali i sanitari sono pacificamente del tutto estranei.

Che il percorso terapeutico (di competenza del medico) e quello amministrativo (di competenza degli apparati burocratici) procedano lungo direttrici strutturalmente diverse e autonome emerge —proprio con riferimento al tema del conflitto d'interessi — dal tenore della norma di riferimento (art. 53 co. 16-ter d. lgs 165/2001) e dall'interpretazione fornita dall'A.N.A.C. I soggetti che possono esporsi al rischio di operare in condizioni di incompatibilità vengono individuati nei dipendenti pubblici dotati di "poteri autoritativi o negoziali", identificati dall'interpretazione dell'Autorità Anticorruzione in coloro che "esercitano in concreto tali poteri tramite l'adozione di provvedimenti amministrativi (es. rilascio di licenze, titoli autorizzativi o concessori) e il perfezionamento di negozi giuridici mediante la stipula di contratti in rappresentanza giuridica ed economica dell'ente", categoria alla quale senz'altro è estraneo il prof.

L'appartenenza del sanitario alla categoria in esame non può essere neppure indirettamente recuperata attraverso il riferimento alla più estensiva interpretazione attribuita alla stessa dall'A.N.A.C., che, orientandosi nell'ottica della più ampia garanzia per il buon funzionamento della pubblica amministrazione, ha esteso la latitudine della formula normativa fino a comprendere "situazioni che possono configurare anche in capo al dipendente il potere di incidere in maniera determinante sulla decisione oggetto del provvedimento finale, ad esempio mediante la collaborazione all'istruttoria, l'elaborazione di atti endoprocedimentali obbligatori (pareri, perizie, certificazioni, ecc) che vincolano in modo significativo il contenuto della decisione".

Il pur sintetico inquadramento del contesto normativo ed ermeneutico sotteso alle modalità operative connesse al rapporto di collaborazione tra il prof. [redacted] e l'azienda contribuisce anche a chiarire una questione affrontata nel corso dell'audizione del dott. [redacted], questione concernente i poteri di spesa del consulente e la lettura da fornire alla prescrizione contenuta nel relativo protocollo a mente del quale occorre evitare che egli possa "direttamente o indirettamente influenzare l'aggiudicazione di forniture di prodotti a favore di [redacted]". All'influenza diretta quale forma di partecipazione all'adozione del provvedimento amministrativo, senz'altro è da ricondursi (come chiarito dal dott. [redacted] stesso) la partecipazione alle commissioni aggiudicatrici di forniture, mentre quella indiretta deve essere ricondotta alla più ampia casistica tratteggiata dall'A.N.A.C. con la sopra riportata interpretazione estensiva delle modalità di esplicazione del potere negoziale.

Nessun dubbio, secondo la Difesa, che nel caso in discorso non ricorra nessuna delle fattispecie indicate: da un lato, non risulta che il prof. [redacted] sia mai stato membro di commissioni di gara, né, dall'altro, il mero esercizio dell'attività clinica, che inevitabilmente si esplica anche e soprattutto attraverso la selezione di farmaci e presidi medico-chirurgici, è assimilabile a quegli atti, tutti di natura rigorosamente endoprocedimentale e di matrice esclusivamente amministrativa, pur estensivamente indicati dall'Autorità Anticorruzione, con la conseguente impossibilità di ravvisare, su tale versante, violazioni procedurali.

Anche in questo caso il Tribunale dissente dalla ricostruzione proposta dalla Difesa: come si è visto il richiamo alla disciplina dell'art. 53 TUPI è del tutto inconferente in quanto riguarda

tutti i dipendenti pubblici ed è posto a tutela dell'esclusività delle prestazioni lavorative di questi ultimi a favore dello Stato o degli altri enti pubblici.

Il Modello ex 231 predisposto da [redacted] e vigente all'epoca di entrambi i contratti stipulati con [redacted] prevedeva invece una disciplina più rigorosa dettata proprio al fine di evitare possibili situazioni di conflitto di interesse e possibili forme di remunerazione del dipendente pubblico consistenti in realtà una dazione corruttiva affinché lo stesso compisse atti contrari ai doveri d'ufficio nell'interesse, oltre che proprio, della società committente.

Proprio per questa ragione la disposizione del modello non poneva alcuna distinzione in merito alla circostanza che il professionista sanitario lavorasse in regime inframurario o extramurario, in quanto il rischio che la norma violata mirava a prevenire prescindeva totalmente dai rapporti interni fra il medico e il proprio istituto di appartenenza.

Il potere di interferire indirettamente con l'aggiudicazione di forniture a [redacted] è implicito poi nella circostanza che il contratto veniva a concludersi con l'impianto della protesi, con la conseguenza che, se prima dell'adesione all'accordo quadro, il prof. [redacted] era totalmente arbitro, si potrebbe dire, di influenzare l'aggiudicazione di forniture preferendo, in misura massiccia, le protesi della società oggi incolpata, dopo tale adesione si sono illustrati gli sforzi compiuti dallo stesso chirurgo per continuare ad influire sull'aggiudicazione delle forniture, sia facendo leva sul carattere infungibile delle protesi prodotte da [redacted] rispetto a quelle fabbricate dalle aziende risultate vincitrici della gara, sia innescando una serie di interlocuzioni affinché [redacted] praticasse dei considerevoli sconti sul prezzo delle protesi.

Da questo punto di vista, anche altro argomento utilizzato dalla Difesa, merita di essere criticato e disatteso.

Benché i compensi totali elargiti a [redacted] non fossero particolarmente rilevanti e benché il numero degli incarichi di consulenza non fosse particolarmente elevato, il nome del professionista era noto a tutti gli operatori del settore come un vero e proprio leader nell'ambito della chirurgia computer assistita al punto che la società aveva deciso fin dal 2011 di mettere pressoché a sua esclusiva disposizione uno strumento per cui sosteneva un elevato costo di noleggio, nell'ovvia prospettiva di associare tale procedura chirurgica alle protesi dalla stessa prodotte di diffondere ad altri centri clinici il ricorso a tale tecnica e quindi, in ultima analisi, di incrementare le vendite.

La circostanza che i rapporti di consulenza con [redacted] abbiano presentato così numerose ed eclatanti anomalie quali quelle che l'istruttoria dibattimentale ha fatto emergere (a partire dalla mancata richiesta di autorizzazione all'ente di appartenenza, per finire con l'allegazione di moduli di assenza di poteri decisionali in merito all'acquisto di prodotti [redacted] in un caso incompleto e nell'altro falso, moduli si badi sottoscritti ed avallati sia dal superiore gerarchico di [redacted] sia dal direttore della Divisione Health Compliance), depongono proprio nel senso di accettare deroghe anche evidenti alle regole dettate dal Modello tali da spiegarsi soltanto in ragione del particolare tipo di rapporto che si era venuto a creare con un vero e proprio luminaire della nuova tecnica chirurgica che [redacted] aveva tutto l'interesse a diffondere ed espandere.

Ciò che si vuole sottolineare, a questo proposito, e che sminuisce grandemente l'ottica riduttiva con cui la Difesa ha cercato e cercherà di inquadrare i rapporti tra [redacted] e [redacted], nel senso della percentuale infinitesimale dei ricavi ottenuti dalle vendite dei prodotti al [redacted] rispetto al fatturato complessivo dell'azienda, o dell'altrettanto ininfluyente entità delle spese asseritamente illecite accollatesi da [redacted] per le consulenze e gli altri emolumenti elargiti al chirurgo, è che l'interesse di [redacted] non risiedeva tanto nel vantaggio immediato di vendere un maggior numero di protesi al [redacted] ma di legare il proprio nome a quello che all'epoca era (e

probabilmente continua ad essere) il massimo esperto in Italia della innovativa tecnica chirurgica.

In termini sintetici: l'interesse di [redacted], che i reati commessi dalla persone fisiche rivestenti posizione non apicale all'interno dell'azienda hanno contribuito a perseguire, era legato al ritorno d'immagine che sarebbe derivato dalla fidelizzazione ai propri prodotti del massimo esperto del settore e quindi un interesse volto a procurarsi non un vantaggio (in termini di ritorno economico) immediato, ma un vantaggio futuro di proporzioni ben più ampie volto alla diffusione della tecnica chirurgica in cui [redacted] si era specializzato, anche presso altri centri ortopedici.

In questa stessa prospettiva devono essere valutate criticamente le argomentazioni spese dalla Difesa a proposito dell'incarico conferito a

La vicenda si riferisce all'incarico, del valore complessivo di 2.660 euro, conferito al figlio del professor [redacted] per l'effettuazione delle riprese di un intervento chirurgico effettuato presso il [redacted]

La Difesa evidenzia innanzitutto che, a parere dei tecnici della Pubblica Accusa, l'episodio "chiama in causa l'idoneità e l'efficace attuazione del Modello"; il capo d'imputazione che lo qualifica, invece, come un deficit di vigilanza, lo riconduce al paradigma di cui al comma 1 dell'art. 7 del d. lgs 231/2001; secondo la Difesa esso sarebbe estraneo ad entrambe le ipotizzate classificazioni.

In particolare, i consulenti dell'Accusa:

- i) individuano protocolli e procedure astrattamente applicabili al caso di specie nelle aree che regolano rispettivamente i "Contratti di consulenza" e i "Processi di approvvigionamento";
- ii) attribuiscono la "mancanza del modello" all'assenza di un presidio volto ad evitare che il contratto di consulenza o l'acquisto di un bene o servizio coinvolga soggetti riconducibili direttamente o indirettamente a professionisti sanitari in grado di influenzare gli acquisti della pubblica amministrazione;
- iii) appuntano, tra le due, l'attenzione sulla procedura afferente all'area operativa degli acquisti — che quindi verrebbe implicitamente identificata come quella applicabile alla transazione in esame — rilevando che essa prevede una procedura semplificata nel caso di specie impropriamente applicata;
- iv) lamentano, infine, a fronte della asserita agevole riconducibilità del soggetto incaricato ad un professionista sanitario (il riferimento è allo scambio di mail intercorso tra dipendenti della società in relazione all'inserimento di [redacted] tra i fornitori), una non adeguata applicazione del Codice di Comportamento 231, nella parte in cui "vieta qualunque forma di regalo a funzionari pubblici o a loro familiari che possa influenzarne l'indipendenza", prevede che "devono evitarsi situazioni ove i soggetti coinvolti nelle transazioni siano, o possano essere, in conflitto di interesse", stabilisce di "selezionare i fornitori sulla base di criteri oggettivi quali il prezzo e la qualità del servizio"

L'esame dei singoli passaggi attraverso i quali si snoda la contestazione ne evidenzerebbe, secondo la Difesa, l'infondatezza.

Quanto al punto (i), occorre, in primo luogo, secondo la Difesa, escludere dallo spettro di indagine il protocollo "Contratti di consulenza", avendo la transazione in discorso diversa natura, con la conseguenza che qualunque difetto riscontrabile nella struttura o nell'applicazione dello stesso risulta irrilevante.

Non può sfuggire che la critica esposta sub (ii), relativa alla assenza di uno strumento capace di intercettare eventuali operazioni con parti correlate, colpisca anche le regole aziendali

previste in materia di acquisti, ma neppure sfugge che essa sarebbe in ogni caso infondata alla luce dei dati che il consulente stesso rappresenta. Il Codice Etico — che "costituisce parte integrante del Modello" e concorre a definire regole e prescrizioni — fornisce infatti chiare e puntuali indicazioni sulle modalità pratiche cui devono essere improntati i rapporti anche indiretti con soggetti appartenenti alla pubblica amministrazione, istruzioni senz'altro idonee a contenere il rischio che attraverso quel canale si consumi un episodio corruttivo.

All'assetto organizzativo non si può, quindi, secondo la Difesa, rimproverare una carente autonormazione, né l'assenza di un apparato di controllo.

L'asserzione difensiva appare priva di elementi di riscontro sia per quel che concerne il difetto di previsione del Modello in merito al conferimento di consulenze o all'acquisto di beni o servizi da soggetti in qualche modo correlati al dipendente pubblico avente titolo per influire sulle procedure d'acquisto dei prodotti dell'azienda, sia per quel che concerne il difetto di un adeguato controllo, vale a dire di un'efficace attuazione di una parte integrante del Modello, il Codice Etico, che potremmo definire la barriera ultima ad eliminare i rischi di commissione di reati della stessa specie di quello imputato alle persone fisiche.

Quanto al ricorso alla procedura semplificata, ripercorsa sub (iii), secondo la Difesa esso avvenne in presenza dei requisiti richiesti ovverossia "qualità del servizio e ragionevolezza dei costi": oltre al valore della transazione (effettivamente compresa tra 2.000 e 10.000 euro) non mancavano, infatti, motivi per privilegiare il ricorso a _____, né il prezzo risultava incongruo. Il dott. _____, all'epoca dei fatti marketing manager di _____,

_____ , esaminato all'udienza del 22.03.2022, ha ricordato quale aspetto qualificante del profilo di _____ la circostanza che avesse già operato nella struttura ospedaliera presso la quale dovevano essere effettuate le riprese; segnala, inoltre, che il prezzo - in concomitanza con il conferimento dell'incarico - come richiesto dal "Codice di comportamento 231" era stato oggetto di previa verifica ed era risultato in linea con il mercato. Tale ultimo dato trova peraltro conferma anche negli approfondimenti svolti dal consulente della difesa, il quale ha raffrontato i costi sostenuti per il servizio in esame con altro analogo rilevandone la piena compatibilità".

Da tale pur succinta ricostruzione, si traggono, secondo la Difesa, due ulteriori considerazioni conclusive in ordine alla infondatezza dell'addebito: la transazione fu oggetto di valutazione sia qualitativa, sia quantitativa all'esito della quale è possibile escludere attribuzione di vantaggi o indebito trasferimento di valore; in ogni caso e indipendentemente dall'esito nel caso di specie favorevole, il trasferimento di denaro connesso all'operazione — e dovrebbe essere questo il dato di maggiore rilevanza nell'ottica prevenzionale che deve conformare l'organizzazione -non è avvenuto in assenza di verifiche; lungo il percorso del flusso finanziario, canale privilegiato per la realizzazione di ipotesi corruttive, non mancavano presidi e in effetti non sono mancate verifiche, con la conseguenza che il raccordo con l'attività di vigilanza si è pienamente compiuto e il rischio reato risulterebbe ex ante adeguatamente contenuto.

A parere del Tribunale, le conclusioni difensive non possono essere accolte alla luce di quanto emerso nel corso dell'istruttoria dibattimentale: il conferimento dell'incarico a _____ non fu in realtà preceduto da alcuna verifica sulla sua competenza professionale in materia di realizzazione di video in sala operatoria. Come si è visto, dalla consultazione di fonti aperte la realizzazione di video non rientrava neppure nella categoria delle attività per cui _____ era iscritto alla Camera di Commercio dalla consultazione della cui banca dati si ricava che egli si occupava di grafica.

_____ inoltre non risultava neppure nell'albo fornitori della _____, circostanza questa evidenziata dalla dipendente e quindi rilevata come anomalia, anche perché

l'inserimento nell'albo avrebbe preteso tempi incompatibili con quelli per cui si era programmato di realizzare il video.

Anche in questo caso, tuttavia, come in tutte le altre vicende che hanno coinvolto la segnalazione dell'anomalia non venne riportata a livello superiore il che sottolinea ancora una volta il deficit si potrebbe dire strutturale dei flussi informativi che regnava all'interno della e che realizzava quella connivenza diffusa che è il più chiaro indice della colpa di organizzazione.

Le affermazioni compiute a proposito della questione dal teste sono all'evidenza delle giustificazioni ricostruite a posteriori, ma fanno trapelare un aspetto che pone luce la ragione fondamentale per la quale si pervenne al conferimento dell'incarico:

proprio in quanto figlio del noto chirurgo, era già stato presente nelle sale operatorie del e questo elemento avrebbe dovuto renderlo di per sé adeguatamente qualificato ad effettuare riprese video di un'operazione chirurgica effettuata, con materiali , dal padre.

A prescindere dal fatto che non è dato sapere come fosse a conoscenza della circostanza che il figlio di avesse frequentato le sale operatorie del , la spiegazione offerta mette in luce ancora una volta come il cognome era in realtà così noto all'interno dell'azienda, almeno a livello locale, da giustificare deroghe ed omissioni alle procedure vigenti, al punto che qualora qualche dipendente non operante direttamente nel settore commerciale segnalasse l'anomalia rispetto al protocollo da seguire, la sua segnalazione rimaneva lettera morta ed il flusso informativo inderogabilmente si bloccava.

Il pagamento di viaggi, soggiorni e altre spese.

La contestazione si riferisce alla procedura ("Procedura per partecipazione e organizzazione eventi") che prevede l'obbligo per la società, qualora inviti, sostenendo eventuali spese di trasferta o ospitalità, un sanitario operante in una struttura pubblica ad eventi formativi promossi o sponsorizzati dall'azienda, di darne apposita comunicazione alla amministrazione, secondo determinate scadenze temporali.

La contestazione si caratterizzerebbe, secondo la Difesa, sia nella rappresentazione datane nel capo d'imputazione, sia nell'esame dei consulenti della Pubblica Accusa, per i molteplici punti di fragilità, a partire dal versante descrittivo: manca la dettagliata individuazione degli eventi presi in considerazione, ciò che risulta di particolare rilievo, tenuto conto che il focus della censura non attiene alla conformazione della regola, ma alla sua carente applicazione.

Detta contestazione sconterebbe altresì l'equivoca ed errata sovrapposizione tra situazioni di fatto (che costituiscono poi il presupposto per l'individuazione della norma aziendale applicabile), tra loro diverse (e solo occasionalmente contestuali), quali la partecipazione a eventi scientifici con spese a carico dell'azienda, da un lato, il conferimento di incarichi retribuiti per l'effettuazione di attività formativa, dall'altro.

La procedura in contestazione si concentra, infatti, sulla prima delle due casistiche, cioè sulla gestione dell'ospitalità, mentre la seconda è demandata, secondo l'impostazione difensiva, ad una diversa disciplina interna e ordinamentale, cioè alla procedura "IOP5.4 PR CG 01 ED. 02/REV7" e all'art. 53 T.U.P.I, già oggetto di specifiche critiche e di relative confutazioni.

Fondamentale chiarire il diverso statuto delle formalità previste nelle due ipotesi, distinguendo, con il supporto delle spiegazioni fornite dal dott. presenza a incontri formativi in qualità di discente oppure di docente: il coinvolgimento del professionista in eventi formativi organizzati dall'azienda con spese di ospitalità a carico di quest'ultima, a differenza di quanto accadrebbe per la partecipazione ai medesimi eventi quale docente retribuito, non è regolato da fonti normative; aderendo al codice etico di Assobiomedica (oggi Confindustria Dispositivi Medici) si conforma alle relative prescrizioni che prevedono di dare comunicazione all'ente di appartenenza della partecipazione del

professionista; tale notifica ha natura meramente informativa e pertanto, salvo che intervenga in tempi ravvicinati all'evento, cioè a intervallo inferiore alle tre settimane, a differenza di quanto accadrebbe per la partecipazione del sanitario ai medesimi eventi quale docente retribuito, non richiede alcuna risposta da parte della pubblica amministrazione; solamente ove tale termine sia superato, per procedere alla sponsorizzazione, occorre una liberatoria naturalmente laddove dovesse comunque intervenire la manifestazione di dissenso da parte della amministrazione, la procedura di accreditamento, come ricordato dal teste, verrebbe comunque interrotta; quindi oggetto della comunicazione per il sanitario ospite ad un evento scientifico, a differenza di quanto accadrebbe per il coinvolgimento dello stesso quale docente retribuito, non ha ad oggetto la circostanza che egli ne trarrà un beneficio economico, bensì il fatto che la pubblica amministrazione in relazione a tale partecipazione, non dovrà sostenere nessun esborso.

Alla difformità delle situazioni di fatto in esame corrispondono regole di fonte diversa cui accedono per la società vincoli diversi.

Per altro nulla esclude che occasionalmente le condizioni di fatto concorrano, quando lo stesso professionista partecipi a un convegno sia in qualità di relatore sia quale uditore, con la conseguenza che le citate procedure si assommano.

In tale casistica rientra, ad esempio, il Convegno svoltosi a Rovereto, citato dai consulenti del PM che, delle due componenti, però, ne evidenziano solamente una, cioè quella relativa al ruolo di relatore e — sulla scorta dell'equivoco già segnalato — biasimano (genericamente) la mancata richiesta di autorizzazione" all'ente, richiamando sia il protocollo relativo alla partecipazione ad eventi (e quindi alla veste di discente), sia quello relativo agli incarichi di consulenza (e quindi alla veste di docente).

Sfugge ai consulenti dell'Accusa che a quel convegno articolato in due giornate, il prof. partecipò anche in qualità di uditore e che, in ossequio alla procedura sopracitata, la circostanza fu tempestivamente portata a conoscenza del

Il tenore della informazione fornita è inequivoco e del tutto diverso da quanto il Pubblico Ministero ha mostrato di avere inteso nel corso del controesame, nel quale si tende ad alimentare il già svelato fraintendimento, facendo riferimento all'erogazione di corrispettivi, benché altrettanto indiscutibile sia anche la collocazione sistematica della stessa nell'ambito della procedura relativa all'ospitante: a conclusiva definizione della diatriba, si noti che la missiva riproduce pedissequamente il format previsto nella procedura "PRO sez 7.5 PS 04 ed 03 rev 03" per la lettera di invito, con la conseguenza che l'informativa per l'ospedale non poteva che essere formulata in quel modo.

Parimenti dal tenore della risposta ricevuta dall'azienda, che necessariamente — come osservato anche dal teste — deve essere interpretata in uno con la relativa notifica, nessuna perplessità può sorgere circa la consapevolezza del che si trattasse della presenza di un proprio sanitario a un seminario organizzato da terzi, senza oneri a carico dell'ente pubblico. In siffatto contesto, fattuale, ma anche dialettico, del tutto eccentriche appaiono alla Difesa le considerazioni svolte dal P.M. circa l'intervenuto pagamento di un compenso a per il ruolo di relatore: il dato non è in discussione, non è mai stato contestato, solamente non è pertinente alla procedura di cui si discute, né, come invece suggerisce il Pubblico Ministero, da mettere in relazione con lo scambio di corrispondenza in esame; la differenza è sottile, ma rilevante: attiene a quell'evento, ma non a quella missiva. Da ultimo, si consideri che le regole aziendali furono, secondo la Difesa, rigorosamente rispettate non soltanto nella vicenda roveretana, ma per ciascuno dei 14 eventi ai quali (secondo la ricostruzione operata in fase di indagine dalla Guardia di Finanza e posta a fondamento del relativo capo di imputazione) negli anni tra il 2012 ed il 2016 partecipò

la circostanza risulta documentalmente provata (si veda produzione documentale difesa, ud 29.11.22).

La piena comprensione dell'affermazione appena fatta, implica di chiarire, con il supporto delle indicazioni fornite dal dott. [redacted], che le modalità attraverso le quali la società interveniva nel settore della formazione professionale erano di due tipi: mediante l'organizzazione in proprio di eventi (questo il caso appena esaminato) oppure attraverso la sponsorizzazione di evento da altri (di regola da un operatore specializzato) organizzato acquistando spazi di visibilità per il marchio e per i prodotti [redacted] s.p.a., come accadde, tra quelli elencati dalla Polizia giudiziaria, per il convegno "KAOS - 18/21 giugno 2014"; in tali casi, il contributo e il connesso esborso economico si risolvono nella sottoscrizione di un accordo di sponsorizzazione con la segreteria organizzativa, che gestirà in autonomia gli inviti e ogni conseguente spesa e incombente, ivi comprese eventuali comunicazioni da indirizzare alla Pubblica Amministrazione. Sia detto per inciso e soltanto per completezza: talvolta le due modalità di supporto potevano convivere con conseguente reviviscenza degli oneri informativi a carico dell'azienda.

Poiché nelle ipotesi descritte da ultimo, come nei casi in cui condizioni contingenti (ad esempio: l'occasionale vicinanza dell'ospite al luogo del seminario) rendessero non necessarie forme di ospitalità, la partecipazione si consumava senza costi per la società per il supporto logistico al sanitario: ciò spiega perché, dall'analisi contabile effettuata dal dott. [redacted] risulta che solamente sei degli eventi cui assistette il dott. [redacted] generarono costi a quest'ultimo direttamente riconducibili, ciò che in ogni caso ampiamente riduce le utilità (in ipotesi d'accusa) percepite.

Riordinato il quadro d'insieme, segregando i diversi percorsi procedurali — invece confusamente intrecciati nella ricostruzione fornita dai consulenti dell'Accusa — ai quali la realizzazione di un evento scientifico poteva essere avviato, emergerebbe che nessuna violazione procedurale o normativa è correlata alla presenza di [redacted] ad attività formative realizzate con il contributo, diretto o indiretto, della società: ciò che rende la connessa contestazione del tutto infondata.

Le argomentazioni difensive omettono, volutamente o meno, di ricordare che per la partecipazione al convegno di Rovereto, in cui [redacted] assumeva sia la veste di uditore che quella di relatore, per quest'ultima parte emise una fattura di 2000 euro regolarmente pagata da [redacted]

Sul punto il dott. [redacted] nel corso del suo esame ha nuovamente richiamato quanto disposto dall'art. 53 TUPI e il particolare regime in cui operava il sanitario che, a suo dire, rendeva superflua qualsiasi comunicazione anche di questo emolumento all'ente.

Si richiamano pertanto, anche a questo proposito, le argomentazioni svolte a proposito dell'inconferenza dell'art. 53 TUPI e la pretermissione della regola procedurale imposta dal Modello che impone all'azienda di comunicare all'ente ospedaliero in cui opera il sanitario, sia in regime inframoenia che in regime extramoenia, il conferimento di qualsiasi attività di consulenza, che comporti un esborso di spesa.

L'omissione anche in questo caso è rilevante proprio in relazione allo specifico rischio di commissione di reati della stessa specie di quello per cui si procede, impedendo non solo all'ente pubblico di venire a conoscenza che un proprio dipendente percepiva emolumenti da una ditta fornitrice, ma non consentendo neppure alla stessa società di portare a conoscenza dei livelli superiori dell'area marketing o delle altre divisioni che un soggetto operante all'interno della P.A. e più precisamente di un ente cliente di [redacted] percepiva emolumenti erogati da quest'ultima all'insaputa dell'ente di appartenenza, elementi tutti che concorrono a

formare l'humus ideale per la consumazione di un patto corruttivo fra i dipendenti della società a diretto contatto con il sanitario e quest'ultimo.

La Difesa passa quindi ad esaminare la messa a disposizione del [redacted] a titolo gratuito del sistema di navigazione [redacted] e del relativo software fornito dalla società [redacted] s.r.l.

Per apprezzare l'infondatezza dell'addebito, secondo la difesa, conviene in primo luogo chiarire l'inconferenza del riferimento al concetto di esclusività che — benché inserito sia nel capo d'imputazione, sia nell'incipit del relativo paragrafo della consulenza [redacted] — non si saprebbe come declinare per renderlo coerente con la sottesa vicenda storica: lo strumento non era ad uso esclusivo del dott. [redacted] esso, infatti, era a disposizione presso la sala operatoria e, sebbene con minore frequenza, veniva utilizzato anche da altri medici; il navigatore era un sistema "aperto", in quanto non vincolato esclusivamente all'impianto di protesi prodotte da [redacted], la società non offriva l'uso del navigatore esclusivamente al [redacted], ma anche ad altri ospedali; la circostanza, emersa nel corso della testimonianza resa dal tenente [redacted] nell'ambito del procedimento [redacted] /2018 R.G.Trib., trova conferma nella relativa documentazione contrattuale e nella ricostruzione effettuata dal consulente dott. [redacted], dalla quale è, tra l'altro, risultato che l'importo indicato nel capo d'imputazione si riferisce al noleggio di tre diverse apparecchiature, di cui solamente una è stata consegnata alla struttura presso la quale operava il prof. [redacted].

Merita un immediato chiarimento la circostanza che l'importo indicato nel capo d'imputazione quale esborso sostenuto dall'azienda per il noleggio del navigatore si riferisce a tutti gli strumenti all'epoca noleggiati presso [redacted]; quanto speso per l'unico collocato presso il [redacted] ammonta, invece, a 179.500 euro e, soprattutto, occorre evidenziare (essendo l'unico dato rilevante in relazione all'adeguatezza della granulometria dei controlli a campione) che esso risultò ripartito in sei anni, con valori annui pari a circa 30.000 euro, costi senz'altro non "ingentissimi", se, oltretutto, rapportati ai budget della divisione [redacted].

La disamina effettuata dai consulenti della Pubblica Accusa mostrerebbe, secondo i Difensori, ulteriori limiti.

In primo luogo, risulta incompleta la ricognizione della trama precauzionale approntata dall'ente per operazioni consimili con la conseguenza di pregiudicare la possibilità di cogliere l'effettiva portata dell'attività organizzativa dispiegata dall'ente, cioè il puntuale adempimento dell'onere di direzione attribuito ai soggetti apicali.

La relazione dei consulenti d'Accusa si sofferma correttamente sul protocollo "Contratti di comodato", ma trascura di citare ulteriori pertinenti istruzioni inserite nel Protocollo "Fornitura di prodotti" e, in particolare, nelle annesse procedure "Gestione contratti", "Gestione gare ed offerte" e "Gestione ordini".

Nel contesto di autonormazione, peculiare rilievo acquisisce, poi, la previsione inserita nel Codice 231 al § 2.1.2. a mente della quale i rapporti con la pubblica amministrazione nei casi, tra l'altro, di forniture di materiale in comodato d'uso gratuito devono "essere improntati al rispetto delle procedure interne [n.d.r. della pubblica amministrazione]", ciò che senz'altro accadde con riguardo al navigatore [redacted]. La circostanza emerge dalla testimonianza resa nell'ambito del procedimento 7302/2018 R.G.Trib. dall'ing. [redacted], responsabile del servizio di ingegneria clinica del [redacted], la quale ha chiarito che esso era stato oggetto di collaudo e non ha ravvisato, sul versante operativo, anomalie nelle modalità attraverso le quali era entrato a far parte degli strumentari a disposizione dei medici, né in quelle di utilizzo. Da ciò si ricava che l'operazione consistita nel mettere a disposizione del [redacted] il navigatore si configura come del tutto lecita ed ordinaria.

L'osservanza (prescritta dal "Codice 231") alle procedure previste dall'ente destinatario del bene, in particolare quelle relative alla introduzione in area medica ed al collaudo e utilizzo di apparati elettromedicali, è stata resa possibile proprio ed esclusivamente dalla circostanza — solo apparentemente trascurabile — che vi era pervenuto (non nell'anonimato, ma) accompagnato da D.D.T. ed era quindi stato regolarmente tracciato.

Come già segnalato con riguardo ad altri punti, l'analisi dei consulenti dell'Accusa, secondo la linea sostenuta dai difensori, non soltanto trascura di confrontarsi direttamente con il contesto giuridico di riferimento, ma tende a eludere anche la prospettiva finalistica invece tipica non soltanto del giudizio sull'addebito colposo, ma di ogni valutazione che, anche in un ambito extra giuridico, abbia ad oggetto regole.

E' quindi necessario supplire a tale carenza per evidenziare che l'obiettivo sotteso alle istruzioni (complessivamente considerate) volte a regolare operazioni consimili consiste nel garantire che avvengano in trasparenza e che la pubblica amministrazione ne abbia conoscenza, affinché la concessione in uso di un bene non si trasformi in un vantaggio riservato ad un solo soggetto, cioè nel canale attraverso il quale potrebbe correre una condotta corruttiva.

Singolare è apparso al Collegio che l'impostazione difensiva che ha sottolineato più volte e in diversi contesti la necessità di concentrare l'attenzione sulla condotta della società sotto il profilo della prevenzione del rischio di commissione dei reati da parte dei propri dipendenti, in questo particolare caso assuma l'angolo visuale della P.A., per la quale ricevere "alla luce del sole" un apparecchio così sofisticato a costo zero, non avrebbe di certo implicato grossi problemi deontologici e a rischio corruzione.

Secondo la Difesa, pur in presenza di una inefficienza limitata a taluni punti di controllo, l'obiettivo risulterebbe pienamente realizzato, a conferma della tenuta del sistema organizzativo sul versante preventivo (rectius, dell'adeguatezza dello stesso anche al cospetto di un giudizio di prognosi postuma). Proprio per effetto dell'articolazione del sistema nel suo complesso, tale da escludere la carenza di attività direttiva, l'operazione non sfuggì alle maglie del sistema organizzativo, ciò che — nell'ambito di una struttura comunque idonea ed efficace — esclude per altro anche la carenza di vigilanza. Risulta, quindi, evidente la tenuta di quest'ultimo sul versante preventivo.

Peraltro, nel caso di specie, se anche tutte le cautele asseritamente omesse (ovvero quelle previste dal protocollo "Contratti di comodato") fossero state osservate, ciò non avrebbe impedito la messa a disposizione del proprio perché tale operazione era del tutto lecita, in quanto conosciuta e approvata dalla amministrazione destinataria del bene.

Sicché l'addebito risulterebbe infondato, sia nella prospettiva del primo comma dell'art. 7 sia in quella del secondo comma della stessa norma.

La prospettiva minimizzatrice con cui la Difesa affronta la vicenda della concessione in comodato dell'apparecchiatura in questione al appare in qualche modo sorprendente: in essa infatti non si fa alcuna menzione della circostanza che il protocollo "contratti di comodato" che è l'unico rilevante nella presente fattispecie impone che al momento della consegna del bene vi sia la sottoscrizione di un accordo con un rappresentante dell'ente dotato di adeguati poteri di rappresentanza o quanto meno di un'offerta sottoscritta dall'ente pubblico che deve essere allegata alla documentazione relativa alla dazione a titolo gratuito.

Se si può convenire con la difesa sul fatto che i consulenti dell'accusa abbiano indicato l'esborso sostenuto dal in maniera errata riferendosi a tutti e tre i navigatori concessi in comodato a diverse strutture ospedaliere e che quindi gli esborsi sostenuti per l'apparecchio di cui usufruiva siano stati inferiori rispetto all'importo indicato nel capo d'imputazione, certamente non può essere accolta l'equiparazione che la Difesa sembra

operare tra un contratto di comodato sottoscritto dalle parti ed un semplice DDT che attesta soltanto il trasporto e la consegna del bene, senza specificare gli oneri sostenuti dalla parte concedente.

Quanto poi all'esclusività o meno dell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte di [redacted], l'istruttoria svolta nel processo riguardante le persone fisiche ha messo in luce la sporadicità dell'utilizzo del navigatore da parte di altri chirurghi, sicchè, in un approccio sostanziale, con il quale deve essere fatta applicazione delle regole del diritto penale, si può effettivamente concludere che il dispositivo fosse ad uso esclusivo del chirurgo condannato in primo grado per corruzione propria.

Infine, quanto alla natura "open" del sistema di navigazione, vale a dire la capacità del software di adattarsi anche all'impianto di protesi diverse da quelle prodotte da [redacted], la circostanza corrisponde sicuramente a quanto emerso dall'istruttoria dibattimentale, in quanto [redacted], ad un certo punto, non potendo più avere la disponibilità di protesi prodotte da [redacted] in conseguenza della sua esclusione dalla gara, aveva adattato il software del navigatore in modo da renderlo compatibile anche all'impianto di protesi di diversa origine.

Tutto ciò, come ben si può comprendere, suscitò malumori all'interno dell'area marketing di [redacted] che continuava a pagare i canoni di noleggio del sistema di navigazione benchè altre ditte produttrici se ne servissero gratuitamente.

Nella vicenda si colloca l'intervento di [redacted], produttore del navigatore, che propose a [redacted] di suddividere i costi di noleggio con le altre aziende produttrici di protesi che, attraverso lo stesso, venivano impiantate.

In questo contesto ben si possono immaginare le pressioni a cui fu sottoposto [redacted] per impiantare in via esclusiva protesi prodotte da [redacted] da parte delle addette al marketing con lui in diretto contatto, pressioni a cui il chirurgo evidentemente cedette, anche in funzione delle contropartite che si apprestava a richiedere, tanto da ricevere un esplicito richiamo disciplinare da parte dell'ente di appartenenza.

In generale, anche in questo caso la mancanza di trasparenza nei rapporti con la P.A. da parte di [redacted], a partire dal sorgere del contratto di comodato non cristallizzato in alcune delle forme stabilite dal relativo protocollo, ha ingenerato le condizioni per cui [redacted] avesse una sorta di strumento di ricatto nei confronti della società che, com'è stato stimato, per coprire i costi del noleggio avrebbe dovuto impiantare circa 50 o 60 protesi all'anno.

Ciò consente di spiegare la spudoratezza con cui [redacted] si sia permesso di rivolgersi in alcuni contesti ad organi di vertice della società, avanzando pretese che, in un modo o nell'altro, come ci accingiamo ad esaminare, finiranno con l'essere accolte.

La mancanza di trasparenza iniziale e la totale obliterazione delle regole imposte dal protocollo applicabile ha ingenerato, anche in questo caso, un'anomalia nei rapporti con il professionista sanitario tale da non consentire la prevenzione di reati della specie di quello commesso: la regola precauzionale violata si pone pertanto anche in questa vicenda in diretto rapporto causale con la commissione del reato.

Il falso seminario (non) organizzato con il supporto di

Da ultimo, seguendo il tracciato difensivo, tra le vicende che secondo il capo d'imputazione realizzerebbero modalità di elargizione di indebiti benefici a favore del prof. [redacted], viene in considerazione la corresponsione da parte di [redacted] di 4.880, 00 euro alla [redacted] in relazione all'organizzazione del "Corso teorico pratico protesica ginocchio" del 30 settembre 2015.

L'istruttoria dibattimentale ha mostrato non soltanto che l'evento non ebbe luogo, ma anche che siffatto esito era stato originariamente programmato e perseguito: l'importo erogato doveva infatti servire a compensare le spese sostenute dal professor [redacted] per il

supporto fornitogli dalla società nell'organizzazione del servizio televisivo andato in onda in data 16.11.2015 nella trasmissione ". Il workshop non si tenne, né doveva tenersi: che così accadesse era stato, infatti, pianificato da , la quale lo utilizzò come "escamotage" per aggirare la regola aziendale che — secondo quanto riferito dal dott. , dal dott. e indicato nella relazione dei consulenti della Pubblica Accusa — vietava ogni forma di sponsorizzazione che andasse a vantaggio di personale sanitario collegato o potenzialmente collegato da rapporti commerciali con la società. Come risulta evidente da quanto sino ad ora accennato circa le modalità attraverso le quali fu sovvenzionata la realizzazione del servizio televisivo, il divieto era ben chiaro alla stessa : ne è riscontro indiscutibile la circostanza che , che, incalzata da , insisteva perché la società si facesse carico dei desiderata del chirurgo, è proprio la a rispondere in modo perentorio: "non si può fare" (interlocuzione tra , e a mezzo mail il 2.09.2015); proprio in siffatta netta consapevolezza e nelle condotte conseguentemente tenute dall'esponente aziendale consiste la cifra dell'operazione in discorso e anche ciò che ne fa un unicum nel panorama del presente procedimento.

Il punto cruciale della vicenda non sta nella violazione delle procedure in materia di sponsorizzazione di eventi — sulle quali invece si soffermano i consulenti della Pubblica Accusa — bensì, secondo la Difesa, nella modalità con la quale fu violata la regola che vietava forme di sostegno aventi le caratteristiche appena descritte, cioè nella deliberata creazione di una realtà integralmente fittizia, ma straordinariamente coerente al suo interno e con lo scenario artificiale che ambiva a costruire.

Che si tratti di peculiarità, seguendo i suggerimenti della Difesa, conduce ad analizzare la transazione in parallelo così da poter osservare contemporaneamente le norme aziendali che regolano la realtà prossima, ma solo apparente (la sponsorizzazione di un evento scientifico) e quelle che governano, invece, la finalità dissimulata, ma effettiva (la promozione di un evento televisivo a beneficio di un medico). Proprio con riguardo a quest'ultima deve essere in primo luogo valutata la solidità dell'assetto organizzativo, muovendo dalla necessità di ricorrere ad un artificio, per altro di non trascurabile complessità, quale unico modo per aggirare il divieto, ciò che, a contrario, conferma in modo inequivoco la tenuta del modello e l'efficacia dei presidi esistenti.

Il fenomeno realizzatosi nel caso concreto, che pacificamente, secondo gli assunti difensivi, travalicherebbe la "semplice e frontale violazione del modello" e si manifesterebbe attraverso una "condotta ingannevole, falsificatrice, obliqua e subdola tale da frustrare con l'inganno il diligente rispetto delle regole da parte dell'ente" alla luce della lettura dell'elemento elusivo da ultimo fornito dalla Suprema Corte (cfr Cass. 23401/2022) sarebbe, infatti, di per sé sufficiente a imporre una pronuncia liberatoria.

Nella prospettiva difensiva, occorre evidenziare la centralità negli snodi procedurali dell'organizzazione del workshop, del ruolo di per come chiaramente già emergono dalla ricostruzione dei consulenti dell'Accusa che in ciò finisce con l'individuare la chiave di lettura dell'operazione e nel contempo il fondamento della insussistenza di responsabilità in capo all'ente.

Del momento genetico nello specifico si è già detto: basterà aggiungere che, coerentemente con la paternità dell'espedito, fu proprio l'Area Manager a prendere contatti il 4 settembre 2015 (due giorni dopo avere rappresentato alla collega l'impossibilità di procedere come richiesto dal prof.) con l'agenzia di pubbliche relazioni e, in particolare, con il signor , dando così seguito all'ipotesi alternativa fin da subito proposta a (l'organizzazione di un workshop), predisponendo già il successivo 7 settembre una bozza del

programma, sottoposta dapprima alle competenti funzioni aziendali e successivamente allo stesso

Tutto, dalla fase ideativa a quella realizzativa della falsa apparenza, reca l'impronta dell'autore che vuole trasformare il perentorio "non si può fare" in "si farà comunque", disvelando così anche la cura e la determinazione poste nel calare l'artificio nella realtà aziendale, fino a sostituirlo ad essa: tanto, per vero, basterebbe a sollevare da ulteriori sforzi difensivi.

Quanto alla non applicabilità della procedura in materia di "Contratti di consulenza" ad una sponsorizzazione, cioè ad un esborso finalizzato, come da relativo contratto", dare visibilità, nell'ambito di un evento organizzato da terzi, al logo e ai prodotti dell'azienda (che in fatti comparivano nel programma allegato alle bozze di preventivo e alla lettera d'impegno dell'ente organizzatore), basterà osservare la struttura stessa dell'allegato 5 al modello organizzativo che nel "Protocollo Contratti" appronta discipline diverse collocandole in paragrafi dedicati; nel senso appena esposto, per altro, si orienta anche l'interpretazione del consulente della difesa.

Quanto alla violazione del divieto di offrire benefici diretti a personale sanitario, che i consulenti dell'Accusa fondano su congetture generate dal richiamo nell'oggetto delle relative comunicazioni al nome del prof. (), si osserva che la circostanza (collocandosi in prospettiva ex ante) trovava agevole spiegazione nella centralità dell'intervento che, secondo il programma, egli avrebbe dovuto tenere, ciò che rendeva il dato non sintomatico di possibili patologie.

Stupisce per altro — sia detto per inciso — che i consulenti dell'accusa pur avendo, da un lato, selezionato tale aspetto come rilevante e, dall'altro, individuato, attraverso i documenti, la genesi del corso, non pongano in correlazione i due aspetti, spostando risolutivamente l'attenzione sulla realtà effettiva, cioè sulle procedure aggirate da

Quanto alle in ipotesi pretermesse valutazioni di congruità, pare sufficiente segnalare che i costi sostenuti sono in linea con quelli di sponsorizzazione analoghe.

Occorre da ultimo considerare l'addebito concernente la mancata previsione della raccolta delle firme dei partecipanti agli eventi sponsorizzati. Benché, secondo una valutazione a posteriori come tale giuridicamente non proponibile, la critica appaia d'impatto, essa è infondata: l'efficacia suggestiva deriva dall'implicito richiamo alla asserita inesistenza di una verifica di effettività, che invece — e il dato è di straordinario rilievo — era prevista anche se, naturalmente, parametrata alla finalità dell'esborso, quindi non al conseguimento di un risultato formativo (per il quale può essere utile certificare la presenza dei discenti), ma esclusivamente al raggiungimento dello scopo pubblicitario.

Come spiegato dal dott. nel corso dell'esame testimoniale, la verifica aveva a oggetto la divulgazione del marchio aziendale che — nella realtà fittizia collegata al caso di specie — risultava essere stata realizzata: il logo compariva nel programma allegato alla proposta contrattuale e si era provveduto all'invio della vela pubblicitaria da esporre durante l'evento, come risulta dalle mail intercorse tra gli uffici preposti. Vale la pena di rammentare anche che, secondo quanto chiarito dal responsabile della Compliance, nulla nella estrinsecazione fenomenica dell'operazione risultava anomalo o incongruo.

D'altro canto, anche a voler concedere che proprio nella registrazione delle presenze consistesse il comportamento alternativo lecito omissivo, non si può trascurare che lo spiccato finalismo decettivo sotteso all'operazione (tale da collocare la condotta dell'esponente aziendale in un area concettuale assai prossima all'agire eludendo) si riflette anche sulla necessaria valutazione dell'efficienza impeditiva della condotta in ipotesi pretermessa: il dipanarsi della vicenda, a partire dalla lampante consapevolezza di accedere a una richiesta irricevibile e radicalmente incompatibile con le procedure aziendali, dimostra chiaramente che

— come l'insieme dell'articolato apparato cautelare esistente — anche tale eventuale ulteriore e non irresistibile baluardo sarebbe stato pressoché certamente vanificato, ad esempio mediante l'apposizione di firme false, così ponendo nel nulla ogni pur rafforzato intento cautelare. Del resto, la vicenda ora analizzata è paradigmatica del rilievo da riconoscersi, in ambito elusivo, all'interazione tra contesto e modo dell'azione: quest'ultima, infatti, manifesta un livello di insidia tale da rendere sostanzialmente irrilevante il contesto (oltre a concretizzare situazioni e una concatenazione di condotte a priori non prevedibili da parte dall'ente).

Che il controllo aggiuntivo non sarebbe stato dirimente è ben chiaro anche ai consulenti del Pubblico Ministero che con le loro valutazioni non superano il perimetro delle congetture. Tanto, però, non basta per fondare una pronuncia di responsabilità: secondo l'impostazione anche da ultimo ribadita dal Giudice della legge, la soglia sulla quale assestare il giudizio di responsabilità anche nell'illecito dell'ente è, infatti, quella della "certezza".

Non essendo possibile attribuire efficacia impeditiva alla cautela omessa, prognosi che il concreto dipanarsi della vicenda senz'altro non consente di formulare, l'assetto organizzativo esistente non potrà conseguentemente essere ritenuto inadeguato.

Nei confronti della società incolpata dovrà, quindi, anche con riguardo alla contestazione in esame, pronunciarsi sentenza di assoluzione.

Da ultimo, si noti che nessuna connotazione deteriore può essere attribuita — neppure a posteriori — all'irrobustimento, intervenuto in epoca successiva al settembre 2015. ma del tutto indipendentemente dall'emersione in sede giudiziale delle violazioni poste in essere da

delle cautele già previste: in particolare, a far data dal primo luglio 2016 su input del Corporate Internal Audit per i corsi organizzati da terzi fu introdotta l'attestazione di partecipazione. Si tratta di attività che — salvo volersi concedere all'inaccettabile logica del post hoc, ergo propter hoc — deve ricondursi alla attività di autoemenda del modello, è necessaria nel caso di emersione di distonie per garantire l'efficace aggiornamento dello stesso e conseguentemente, l'esonero da responsabilità, diventa, nella medesima prospettiva, ancor maggiormente pregnante e significativa, quando — come nel caso di specie - sia indipendente da fenomeni contingenti ed anzi derivi da attitudine costantemente osservata nella vita e nell'evoluzione dell'impianto prevenzionistico.

Anche tale ultima notazione, alla luce del dettato di cui all'art. 7, co. 4, raccomanda la pronuncia di sentenza assolutoria.

Anche quest'ultima ricostruzione della vicenda da parte della difesa, che la riconduce in pratica ad una condotta posta in essere da soggetti non apicali fraudolentemente e quindi oltre la soglia di esigibilità delineata da Assobiomedica, ed accolta in generale dagli orientamenti giurisprudenziali più convincenti, oltre la quale viene meno la possibilità di imputare all'ente qualsiasi forma di responsabilità, non ha convinto il Tribunale, in quanto omette di considerare alcuni rilievi di fatto, viceversa assai importanti, emersi dall'istruttoria dibattimentale.

Non si può dimenticare che la richiesta di finanziare la partecipazione ad una trasmissione televisiva in tema di medicina fu avanzata, con una buona dose di spudoratezza, da ad un soggetto apicale dell'azienda, vale a dire che, in prima battuta, risponde negativamente alla possibilità di sovvenzionare sponsorizzazioni a programmi televisivi da parte del professionista sanitario, ma subito indica senza mezzi termini la persona a cui rivolgersi per discutere della questione:

Che cercasse di farsi finanziare le spese per la partecipazione alla trasmissione televisiva sia stata questione che quindi non avvenne per così dire *invito domino*, cioè coinvolgendo esclusivamente i soggetti non apicali ed anzi assicurandosi che i soggetti dotati

di poteri di direzione e vigilanza fossero del tutto all'oscuro della vicenda, può dirsi pertanto acclarato.

Già da questo punto di vista, viene meno la possibilità di ricondurre la manovra del convegno fittizio all'alveo delle condotte fraudolente: i vertici dell'azienda erano a conoscenza dei desideri di [redacted] e della non realizzabilità degli stessi per le vie ufficiali, ma proprio per mantenere i buoni rapporti con il mentore della chirurgia, pur non volendo prendere parte attiva alla perpetrazione di quello che si rivelerà un segmento della condotta corruttiva, indicano la persona, sottoposta alla loro vigilanza, a cui rivolgersi per trovare qualche soluzione a ciò che prima facie sembrava e doveva essere non consentito. In altri termini, i soggetti apicali coinvolti manifestano un tale interesse a mantenere buoni rapporti con [redacted] confidando nel fatto che attraverso l'associazione del suo nome al diffondersi della tecnica chirurgica di cui era indiscusso leader, che di fronte all'irricevibile richiesta del primario non lo liquidano sic et simpliciter, ma semplicemente demandano il "lavoro sporco" a soggetti non apicali che sicuramente avrebbero trovato il modo per realizzare quanto richiesto dal chirurgo che, si noti, durante l'ospitata televisiva utilizzò prodotti [redacted] così concretizzando il vantaggio personale del sanitario e dell'azienda in termini di ritorno d'immagine.

Che non si tratti di condotte poste in essere dai soggetti non apicali in maniera fraudolenta è poi posto in rilievo dalle caratteristiche del soggetto fornitore del servizio che ha dichiarato che la propria attività era rivolta essenzialmente a favorire la pubblicità di un determinato personaggio, occupandosi dei contatti fra costui ed i media ed ha categoricamente escluso che la propria organizzazione fosse idonea a realizzare eventi quali congressi in materia medica o in qualsiasi altra materia.

Secondo il protocollo applicabile non solo sarebbe stato necessario, prima di procedere al pagamento di una fattura rivelatasi avere ad oggetto una prestazione oggettivamente inesistente, raccogliere la firma dei partecipanti, ma anche il prodotto finale del seminario svolto (documentabile attraverso riprese video o audio di quanto divulgato al personale stesso) Nulla di questo in realtà fu necessario e la [redacted] procedette al pagamento della fattura emessa dalla [redacted] senza compiere alcun tipo di verifica.

Orbene se si tiene conto della tempistica con cui si pervenne alla realizzazione del risultato, si può pacificamente concludere nel senso della totale mancanza di controlli adeguati e dell'emergere di quella connivenza diffusa che costituisce sicuro indice dell'imputabilità all'ente di una colpa di organizzazione.

La circostanza che nel 2015 il Modello fu integrato e corretto in modo da impedire ab origine il ripetersi di condotte di questo genere, non segue, come paventato dalla Difesa la logica del *post hoc ergo propter hoc*, ma semplicemente ha esplicitato in maniera non equivoca una regola che già poteva ricavarsi dal Modello preesistente soltanto qualora questo fosse stato attuato in maniera efficace come richiesto dal secondo comma dell'art. 7 cit.

Idoneità ed efficace attuazione del Modello: ulteriori considerazioni dissenzienti rispetto all'elaborato dei consulenti del Pubblico Ministero.

La Difesa ha ritenuto necessario dedicare particolare attenzione alle modalità di estrinsecazione dell'attività di vigilanza e controllo e all'apparato organizzativo nel suo complesso.

Confutare le relative (residue) deduzioni di natura organizzativa espresse dai consulenti della Pubblica Accusa consentirebbe al contempo di definire l'impianto organizzativo in cui si colloca il comportamento distonico di [redacted] e [redacted] e di chiarire che esso ha

caratteristiche tali da impedire, alla luce delle previsioni di cui all'art. 7 del d. lgs 231/2001, il rifluire della eventuale rilevanza penale di tali comportamenti sull'ente stesso.

Detta analisi verrà condotta proprio a partire dalle censure maggiormente significative in tale prospettiva, per altro coincidenti con i principali bersagli polemici del lavoro dei consulenti dell'Accusa.

In particolare, la Difesa si è soffermata su: funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, sistema sanzionatorio previsto nel modello organizzativo, formazione del personale (in relazione alla diffusione dei principi cui deve essere improntato l'agire aziendale).

L'Organismo di Vigilanza alla luce delle peculiarità dell'apparato organizzativo di .; modalità operative dell'attività dell'Organismo di Vigilanza.

Le criticità denunciate con riguardo all'Organismo di Vigilanza sono riconducibili a due categorie e attingono da un lato all'architettura che, secondo il Modello, conforma l'attività di vigilanza, dall'altro alle modalità del concreto esplicarsi di tale paradigma teorico all'interno della realtà aziendale.

Con riguardo al primo profilo, l'Accusa stigmatizza in particolare l'individuazione quale strumento a disposizione dell'Organismo di Vigilanza per lo svolgimento dell'attività di controllo, del ricorso (fra l'altro) alla Direzione di Corporate Governance (nel prosieguo anche Direzione Compliance o HCC, cioè Health Care Compliance), ciò che avrebbe privato l'Organismo della possibilità di "avvalersi dell'ausilio stabile e diretto delle funzioni di controllo", ma soprattutto affidando la nevralgica attività di verifica, a detrimento dell'indipendenza che essa deve avere, all'HCC, cioè ad "una funzione aziendale che dipendeva dal top management" e operava "controlli di secondo livello".

In altri termini, gli esperti della Pubblica Accusa criticano che, nonostante la complessità dell'assetto aziendale, l'attività di verifica non venisse realizzata attraverso strumenti dotati di maggiore autonomia ed efficacia investigativa, quali la funzione di Audit.

Ancora, con riferimento all'intelaiatura del modello, viene evidenziata la mancanza di "coordinamento tra i controlli effettuati dall'OdV e quelli svolti da altri organi di controllo, come la funzione di Internal Audit, la società di revisione o il collegio sindacale" tra i quali avrebbero, invece, dovuto intercorrere "regolari flussi informativi reciproci"

Secondo la Difesa, ciascuno di tali assunti è stato però smentito dall'attività istruttoria, in particolare dalla ricostruzione documentale effettuata dal consulente della difesa e dal puntuale resoconto offerto, grazie al privilegiato punto di osservazione, proprio dal responsabile della Direzione Compliance, dott. ., esaminato all'udienza del 18.10.2022.

L'architettura del Modello: l'indipendenza della Direzione Compliance; l'appartenenza ad un gruppo multinazionale, il sistema c.d. a matrice.

Per evitare che un'errata lettura dello schema astratto vizi l'esame dell'operatività concreta dell'Organismo di Vigilanza consegnandola a una infondata e insussistente alea di scarsa terzietà, è opportuno svelare e chiarire, fin da subito, il più pregnante (e suggestivo) degli errori nei quali incorre, secondo la Difesa, la ricostruzione dell'accusa: in ragione della appartenenza di .p.a. a un gruppo con sede negli Stati Uniti, nonché in ragione delle implicazioni che ne derivano quanto a struttura aziendale, la Direzione Compliance, che pure ha un ruolo fondamentale nel supportare l'attività di verifica, diversamente da quanto accade in molte altre società pur di grandi dimensioni, non risponde al "top management (ossia al controllato)", essendo, invece, del tutto indipendente dagli organi gestori della società.

Accanto alle quattro divisioni per linee prodotto, come tipico della organizzazione a matrice caratteristica delle multinazionali di area anglosassone, si individuano quindici funzioni di

staff (una delle quali è la Compliance), che operano con divisioni locali, ma organizzate a livello di gruppo, secondo una struttura gerarchica di natura funzionale: il responsabile della HCC, come emerge (anche) negli organigrammi e nei Documenti aziendali, risponde esclusivamente al direttore della Health Care Compliance europea (cd. EMEA in quanto comprendente anche Medio Oriente e Africa). Si realizza così una "separazione di responsabilità e dei poteri" talmente rigida che non solo obiettivi annuali e budget, ma anche gli aspetti pratico organizzativi della vita lavorativa degli addetti alla Compliance (inquadramento, livello retributivo, periodi di astensione dal lavoro) sono del tutto sottratti agli organi nazionali e interamente demandati al Responsabile di gruppo della relativa area geografica.

Evidente il disegno sotteso alla segregazione dei percorsi gerarchici e fondamentale la ricaduta in termini di indipendenza ed efficacia: permettere alla Compliance un rigoroso e sereno controllo anche delle attività (e criticità eventualmente) riconducibili direttamente agli organi gestori.

La direzione HCC è quindi una "funzione indipendente che pur svolgendo controlli di II livello non subisce influenze da parte del management locale", ciò che per altro legittima l'equiparazione — proposta fin da subito dal consulente della difesa — a verifiche di III livello. Pur avendo chiarito che la struttura posta (tra l'altro) a supporto dell'attività di verifica dell'Organismo di Vigilanza non ha i limiti che — secondo i consulenti dell'accusa — l'avrebbero resa inidonea al ruolo assegnatole dal Modello, è opportuno esaminare, per un compiuto confronto dialettico, anche l'opzione alternativa proposta da questi ultimi, cioè il ricorso all'Internai Audit.

Al pari della direzione appena descritta, esso ha una matrice sovranazionale, ma a differenza di quest'ultima, non ha divisioni territoriali: è, infatti, istituito esclusivamente a livello di gruppo. Siffatta scelta risponde all'esigenza di porlo in via prioritaria a presidio delle regole previste dal c.d. FCPA (Foreign Corrupt Practices Act), che sanzionando assai severamente l'ente con sede negli Stati Uniti anche per comportamenti illeciti consumatisi nelle società controllate ovunque dislocate, giustifica un approccio specializzato e centralizzato, ciò che, però, non consente di collocarlo a supporto di funzioni di controllo locali (ed anzi, come riferito dal dott. ..., il Corporate Internal Audit dovrà a sua volta avvalersi della funzione HCC per interagire efficacemente con le realtà territoriali durante gli interventi ispettivi).

Illustrata l'adeguatezza dell'architettura astratta, per la puntuale disamina delle modalità di estrinsecazione della cooperazione tra i due organismi si rinvia al resoconto fatto dal responsabile della funzione, bastando qui segnalare che accanto all'attività di supporto in senso stretto (in cui HCC assumeva il ruolo icasticamente definito dal dott. ... di "facilitatore", favorendo un efficiente accesso dell' OdV alle informazioni, ai documenti, alle persone da intervistare), vi era un'ulteriore forma di interazione — sulla quale si tornerà immediatamente perché sintomatica della sinergia esistente tra le diverse funzioni di controllo operanti a livello aziendale — consistente nella messa a disposizione dell'esito delle proprie autonome attività di controllo.

La sinergia tra le funzioni di controllo operanti in ... ; l'attività di monitoraggio svolta in proprio dalla funzione Compliance.

Anche la ricostruzione proposta dal prof. ... e dal dott. ..., che evoca l'assenza di coordinamento tra organi di controllo, è stata, secondo la Difesa, confutata dalla istruttoria: oltre alla già citata condivisione dell'attività di analisi svolta in proprio dalla Compliance, è emerso il costante confronto con il collegio sindacale e con la società revisione, da un lato direttamente attraverso l'organizzazione di periodiche sedute comuni cui partecipava anche la Direzione Compliance e, dall'altro, indirettamente attraverso il ruolo di anello di congiunzione

di quest'ultima: collocandosi al centro del reticolo di monitoraggio rendeva possibile la permeabilità delle informazioni tra i vari dipartimenti dell'area Compliance e gli apparati descritti sopra, garantendo che ciascuna criticità potenzialmente significativa ai sensi del d. lgs 231/2001 venisse portata a conoscenza dell'Organismo a ciò preposto.

Per altro, attraverso il medesimo canale, l'OdV acquisiva anche gli esiti, comprensivi di eventuali interventi rimediali proposti, delle ispezioni del Corporate Internal Audit, che, come illustrato dal teste, benché imperniate sulla conformità al c.d. FCPA, non trascuravano neppure normativa nazionale e regole di fonte associativa.

Da ultimo, per comprendere la portata dell'effetto sinergico derivante dallo schema appena descritto (che senz'altro ha un perno nel Modello, ma che altrettanto certamente non si esaurisce in esso), è opportuno precisare, secondo gli assunti difensivi, anche la latitudine e la pregnanza dell'attività svolta dalla Compliance che, indipendentemente dal contributo fornito all'efficiente funzionamento dell'OdV, è essa stessa strutturalmente dedicata a garantire l'osservanza di leggi, codici di condotta anche di fonte associativa, regole interne.

In particolare — lo si noti perché rappresentativo della rilevanza attribuita dal gruppo alla conformità dell'agire dei propri esponenti — il dipartimento guidato dal dott. svolge tale compito esclusivamente nell'ambito dell'Health Care ed esclusivamente in relazione a quella che egli stesso definisce "sinteticamente l'anticorruzione": altri settori a rischio di non conformità (finanza, regolatorio, informativo) sono, infatti, presidiati da altre strutture ad hoc

In tale contesto, una volta selezionate aree di attenzione in relazione ad attività particolarmente ricorrenti o particolarmente esposte a rischio, vengono realizzati sia accertamenti preventivi, che prima che l'operazione sia compiuta ne consentono il vaglio, sia a posteriori, ad esempio perché sollecitata a fronte di una situazione contingente da altre funzioni interne.

Ancora, sulla base della frequenza e del valore, vengono elaborati piani di monitoraggio su operazioni già concluse per verificarne l'aderenza alle regole.

Qualora venga comunque a conoscenza di possibili criticità, il dipartimento svolge anche una attività cd. di rinforzo: a seconda dei casi, stimolando indagini interne, sottoponendo gli interessati a un'integrazione del percorso formativo o, se necessario, sollecitando l'intervento del Responsabile delle Risorse Umane.

Infine: in ogni caso in cui emergano "deviazioni rispetto al processo", che alla luce di una preliminare verifica risultino di una qualche consistenza, viene effettuata la segnalazione all'Organismo di Vigilanza.

L'intera attività sopradescritta — ed è questo il dato di maggiore rilievo nella valutazione del livello di coordinamento tra apparati e di circolarizzazione delle informazioni — confluisce in report i contenuti dei quali, oltre ad essere messi a disposizione, a livello di gruppo, della funzione di Compliance, localmente "vengono condivisi con l'Organismo di Vigilanza".

Nessun dubbio, quindi, che un sistema così conformato non penalizza, ma anzi amplifica le potenzialità di controllo, l'efficacia e pervasività dello stesso, nonché la continuità della vigilanza, rispondendo efficacemente alle esigenze di autonomia, professionalità e indipendenza rivendicate dagli esperti della Pubblica Accusa e, ancor prima dal Modello stesso, per garantire l'adeguato funzionamento dell'apparato di monitoraggio.

Anche questa ricostruzione operata dalla Difesa in ordine alle caratteristiche proprie di un organismo che avrebbe dovuto essere di centrale importanza per la circolazione delle informazioni e quindi per la funzione di snodo dei flussi informativi verso l'alto o verso il basso all'interno dell'azienda non può essere condivisa.

Se è vero che i consulenti del P.M. errano quando evidenziano che la figura del dott. risponda al top management, in quanto, come si è visto, la struttura a matrice della

multinazionale faceva sì che la sua posizione dipendesse gerarchicamente soltanto dal suo superiore a livello di area geografica (nel nostro caso al corrispondente in ambito europeo e mediorientale) è altrettanto vero che, in concreto, l'attività svolta dalla direzione HCC si è dimostrata un'arma spuntata non avendo, in più occasioni rilevanti nelle vicende emerse nel procedimento penale svoltosi a carico delle persone fisiche, svolto alcuna funzione di controllo dotato di un'efficacia impeditiva della verifica dell'evento delittuoso.

Vari gli esempi che sono emersi nel corso dell'istruttoria dibattimentale: a titolo esemplificativo si ricordi la sottoscrizione per avallo del modulo PR3 che attestava l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse del professionista individuato per la stipulazione di contratti di consulenza, la mancata verifica dell'effettivo svolgimento del falso seminario ed in mancato controllo dell'effettivo recepimento del report finale che avrebbe dovuto essere allegato alla relativa fattura,

Anche nei rapporti con l'Organismo di vigilanza la funzione in concreto svolta dalla direzione HCC ha messo in evidenza tutta la propria mancanza di incisività e una sorta di accondiscendenza con le prassi instauratesi nell'azienda che evidenziavano anomalie e criticità: l'esempio più lampante di tale atteggiamento è emerso dall'eliminazione nella stesura definitiva del resoconto annuale dell'OdV al Consiglio di Amministrazione di due aspetti particolarmente rilevanti nel presente procedimento che secondo l'organismo di controllo meritavano approfondimenti istruttori e verifiche.

Il riferimento va alla segnalazione del conferimento di consulenze reiterate ai medesimi professionisti sanitari soprattutto se dipendenti da enti pubblici ed alla mancata tempestività e regolarità di trasmissione dei flussi informativi da parte delle varie divisioni.

Entrambi i riferimenti, che avrebbero dovuto portare l'HCC a dar seguito ai rilievi dell'OdV ed a compiere tempestive verifiche ed approfondimenti istruttori, scompaiono nella versione definitiva trasmessa al consiglio di amministrazione.

Le giustificazioni fornite sul punto dal dott. [redacted] lasciano alquanto perplessi: sul primo punto il dirigente evidenzia come si trattasse di una tematica su cui si discuteva da tempo e che il problema nasceva dal fatto che era difficile selezionare professionisti sanitari che fossero al contempo esperti della materia e dotati di capacità didattica e dimostrativa tali da poter rendere la consulenza utile sia che fosse rivolta ad altri professionisti sanitari sia che fosse rivolta al personale interno di [redacted]: per questo si decise di soprassedere e di rimandare la soluzione della questione ad ulteriori verifiche ed accertamenti.

Quanto al problema dei flussi, [redacted] ha riferito di aver sollecitato immediatamente le varie divisioni a trasmettere con maggiore tempestività i flussi informativi richiesti: la verifica documentale compiuta dai CT del PM ha tuttavia evidenziato che si trattava di adempimenti meramente formali, spesso costituiti da schede vuote o dal contenuto poco comprensibile.

Quanto detto fa emergere con lampante evidenza la totale mancanza di incisività della funzione svolta dall'Health Compliance: se anche il suo dirigente non dipendeva dal top management locale nel concreto esercizio delle sue mansioni ha dimostrato una totale inefficienza dell'attuazione del modello, venendo meno alle funzioni essenziali che lo ponevano come organismo fulcro dell'escalation dei flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza, frustrando in tal modo anche la presa di coscienza da parte di quest'ultimo delle possibili anomalie riscontrate dai controlli di primo livello.

Modalità operative dell'attività dell'Organismo di Vigilanza.

Quanto al concreto dipanarsi dell'attività dell'OdV, provando a classificare una casistica polverizzata dai consulenti dell'Accusa in plurime contestazioni, la Difesa ha individuato censure relative a:

(i) frequenza e natura dei flussi informativi in entrata, che non sarebbero strutturati e tendenzialmente "solo su base volontaria o event driven" ;

(ii) assenza di autonomia nella pianificazione dell'attività di verifica, sostanzialmente delegata alla Compliance, non compiuta formalizzazione della stessa e inadeguata selezione dei relativi criteri , essendo il bersaglio critico la mancata inclusione delle transazioni per cui è processo tra quelle testate ;

(iii) non adeguata reattività a fronte della segnalazione di anomalie

(iv) frequenza e caratteristiche delle riunioni e degli accessi presso la società della cui effettuazione si arriva quasi a dubitare;

(v) interventi di manutenzione occasionati "pressoché costantemente a seguito di modifiche normative".

Nessuna delle critiche, tuttavia, secondo la Difesa, ha superato il confronto con la puntuale ricostruzione fattuale resa possibile dall'istruttoria. Di seguito, quanto è emerso.

(i) Esaminando il coordinamento tra apparati di controllo è già emerso che l'Organismo si collocava al centro di un articolato reticolo di canali informativi, ai quali — come ricostruito dal consulente della difesa - si aggiungevano i flussi trimestrali richiesti alle divisioni societarie, i flussi periodici ricevuti dalla Direzione Legal, i flussi provenienti dalla direzione HCC in merito a modifiche di protocolli e procedure (oltre a quelli relativi alle verifiche effettuate in proprio), irrilevante essendo che la formalizzazione degli stessi in un apposito protocollo sia avvenuta solamente nel 2019.

(ii) L'Organismo elaborava autonomamente un piano di audit flessibile e suscettibile di adeguamenti nel corso dell'anno per consentirne l'adattamento alle contingenze; alla predisposizione dello stesso era — diversamente da quanto ritenuto dai consulenti della Accusa — estranea la funzione Compliance, come si evince a contrario dalla circostanza che il dott. [redacted] (benché espressamente sollecitato sul punto) abbia potuto soltanto ricostruire a posteriori i criteri di selezione adottati, riconducendoli a "dimensione della specifica transazione o numerosità o frequenza delle attività"; nessun dubbio, per altro, che nell'ottica del coordinamento e della circolarizzazione delle informazioni, il programma una volta redatto venisse "condiviso" con la funzione di conformità; del tutto coerente la conclusione del dott. [redacted] secondo il quale: "Appare evidente come l'OdV, al pari dell'Audit svolga controlli di III livello ed effettui le proprie attività su impulso autonomo".

Della adeguatezza dei parametri utilizzati nei controlli di II e III livello e della ordinarietà delle operazioni in esame si è già detto sopra che le interazioni con il prof. [redacted] non possano definirsi ricorrenti, né significative per importi è stato ribadito anche dal teste [redacted]; per altro l'argomentazione contraria formulata dai consulenti del PM a partire dal file excel esaminato dall'OdV nelle attività del 2012 è — come mostrato dalla consulenza della difesa — parziale, poiché basata su una estrazione selettiva dei dati ivi contenuti e, soprattutto, meramente apparente, poiché alla già precaria componente destruens non segue l'individuazione di parametri diversi e alternativi.

(iii) Si è chiarito che alla segnalazione di eventi patologici faceva regolarmente seguito una preliminare valutazione alla quale seguivano, a seconda dei casi, richieste di chiarimento direttamente ai soggetti coinvolti o altre tipologie di approfondimenti; talvolta, in coerenza con un'esigenza di coordinamento resa particolarmente efficiente da un assetto in cui esiste più di un apparato di verifica dotato di piena autonomia e indipendenza dal management, l'OdV — secondo una logica davvero difficilmente contestabile — poteva valutare opportuno attendere gli esiti degli approfondimenti condotti (ad esempio) dal global corporate internal audit o dalla Compliance oppure prenderne atto, se già compiuti (cfr testimonianza dott. [redacted]).

(iv) Le visite presso la società venivano effettivamente effettuate in modo regolare; avevano cadenza tendenzialmente mensile, cioè ampiamente superiore a quella prevista dal Regolamento, duravano un'intera giornata nel corso della quale venivano concentrati più incumbenti, ciò che era possibile in quanto tutti già pianificati in precedenza e già puntualmente organizzati (rectius "facilitati") con il supporto della direzione Compliance, quali interviste a scopo conoscitivo, interviste rientranti nell'attività di monitoring, approfondimenti documentali: il contatto diretto con la realtà aziendale e con le aree di potenziale rischio era quindi costantemente garantito.

(v) Del costante lavoro di manutenzione del Modello si è detto. Il tema è ampiamente affrontato nella consulenza della difesa che, esaminate le modifiche apportate ai protocolli e alle procedure aziendali applicabili alle operazioni in contestazione rileva che, accanto a quelle indotte da novelle legislative, esse sono suscitate, in piena conformità al dettato dell'art. 7, co. 4, lett. a), oltre che dall'emersione di criticità, da esigenze di adattamento alle modifiche intervenute nei processi operativi, nella struttura organizzativa e nelle policy di gruppo, aggiornamento della documentazione collegata alle procedure, efficacemente illustrati nella appendice I della relazione e della complessità dei quali e della sottesa analisi il dott. . ha dato puntuale conto nel corso dell'audizione.

Non si comprende, secondo la Difesa, alla luce di siffatte notazioni, tutte di matrice squisitamente fattuale, quale sia il fondamento delle diverse considerazioni svolte dai consulenti dell'Ufficio di Procura.

Neppure ragionando del concreto operare dell'Organismo di Vigilanza si perverrebbe dunque ad un giudizio sfavorevole sul Modello del quale, anche sul versante in esame, viene confermata l'adeguata attuazione. Ed anzi, proprio da quanto appena descritto si dovrebbero trarre proficui argomenti in relazione al ricorrere della condizione di esonero da responsabilità ai sensi del primo comma dell'art. 7, dato che l'aggiornamento del Modello è esso stesso una forma di vigilanza.

Anche su questa ricostruzione del funzionamento dell'OdV, il Tribunale non può condividere le conclusioni a cui è pervenuta la Difesa: come emerso dall'istruttoria dibattimentale anche l'OdV è stato inadempiente rispetto ai suoi compiti come prescritti dal modello e dal suo regolamento: il riferimento è, ad esempio, alle visite alla società che avrebbe dovuto svolgersi con cadenza almeno trimestrale, redigendo all'esito di ciascuna di esse un apposito verbale, dandone avviso al referente aziendale per la 231. Orbene, di tutta questa documentazione non si è trovata alcuna traccia.

L'attuale OdV ha sostenuto in proposito che i verbali di tali visite venissero fatti confluire nei verbali dell'OdV che sono altra cosa, ma che danno comunque contezza del fatto come praticamente mai l'OdV di recasse presso la società, omettendo integralmente tutto il contenuto del regolamento.

Ma ciò che qui preme sottolineare è sotto un certo profilo l'irrelevanza, dal punto di vista dell'incidenza causale, della correttezza o meno dell'operato dell'OdV sulla riduzione del rischio del verificarsi dell'evento criminoso posto in essere dalle persone fisiche, in quanto quella diffusa connivenza che da più parti è emersa nel comportamento degli organismi sottoposti all'organo di controllo di vertice sostanzialmente impediva a quest'ultimo di venire tempestivamente a conoscenza delle criticità e delle anomalie emerse dai controlli di I e II grado, rendendo pertanto le verifiche dallo stesso compiute, in un certo senso pilotate e preorganizzate dall'HCC, inefficaci e, detto in termini molto rudimentali, soltanto di facciata. Le lacune e le criticità evidenziate dai CT del PM nel funzionamento, nella composizione e nelle modalità operative dell'OdV si rivelano pertanto prive di una diretta incidenza causale sulla mancata osservanza delle prescrizioni del Modello, proprio perché le violazioni

commesse si disperdevano nella catena di monitoraggio stante la mancanza di un'adeguata ed efficiente costante escalation dei flussi informativi verso l'alto.

Sul punto si può pertanto parzialmente condividere quanto, con termini più adeguati, ha fatto notare la Difesa a proposito dell'irrelevanza delle critiche avanzate circa il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza non esonera dal segnalare che, in ogni caso, esse avrebbero dovuto confrontarsi con i limiti del paradigma colposo così come da ultimo modellato dalla più volte citata sentenza 23401/21 della sezione VI della Suprema Corte, tra l'altro proprio con riferimento all'organo di controllo: indipendentemente dalle caratteristiche di quest'ultimo eventualmente anche a tali da far dubitare dell'adeguatezza del Modello di cui è parte, occorre verificare se esse abbiano avuto influenza causale nella commissione dell'illecito, cioè se sulla base di un giudizio prognostico ex ante sia possibile affermare (oltre ogni ragionevole dubbio) che i comportamenti distonici sui quali si innesta l'illecito contestato all'ente sarebbero stati evitati in presenza di un Organismo di Vigilanza operante con il supporto dell'Internal Audit ed esclusivamente sulla scorta di verifiche pianificate in autonomia (rectius, senza condivisione con le altre funzioni di controllo) effettuati in proprio, sulla base di flussi informativi divergenti da quelli dell'epoca per il solo essere cristallizzati in un apposito protocollo e sulla scorta di accessi ispettivi e riunioni trasposti in un più dettagliato apparato documentale, il cui agire fosse stato, cioè, improntato a scenari — financo difficili da ipotizzare in termini contro-fattuali - uguali e contrari rispetto a quelli enumerati sopra.

Trattandosi di organo privo di poteri (e doveri) impeditivi e strutturalmente dedito - in particolare in mancanza, come nel caso di specie, di segnali di allarme - a verifiche postume, tenuto conto che nessuna delle critiche formulate ha una relazione storico— fattuale diretta con l'evento-reato (la cui rilevanza sul fronte causale avrebbe dovuto, allora, essere specificatamente testata), la risposta non può che essere negativa.

Dimentica tuttavia la Difesa di rilevare come anche nel contesto di un ODV come quello modellato ed operante all'interno di il suo funzionamento e soprattutto la sua funzione principe di riportare al consiglio di amministrazione sarebbero stati alquanto diversi in termini di efficienza ove l'apparato, per così dire, posto a valle dell'organismo di vertice avesse funzionato secondo quanto previsto dal Modello: il riferimento è ancora una volta alla mancanza di una affidabile catena di trasmissione dei flussi informativi che ha reso impossibile veicolare all'OdV quelle anomalie e quelle criticità che avrebbero potuto innescare i propri autonomi poteri ispettivi ovvero dare impulso al meccanismo di autoemenda del modello di cui l'Organismo è responsabile.

Sul punto, la Difesa ha inoltre evidenziato che pure nella capillarità delle accuse mosse, anche con riguardo alla composizione dell'Organismo e al comportamento dei singoli membri, nessuna attiene alla competenza, autonomia e indipendenza dello stesso, gli unici requisiti davvero cruciali secondo le linee guida di settore.

La valutazione di indipendenza trascorre esclusivamente lungo la relazione intercorrente tra l'OdV (rectius tra i singoli membri) e l'organo gestorio tra i quali non devono sussistere interessenze di alcuna natura, ciò che nel caso di specie non è stato neppure vagamente congetturato.

Se tutto quanto sopra evidenziato può essere condiviso, le conclusioni che ne trae il Tribunale sono però di altro tenore: proprio la mancanza di poteri direttamente incisivi dell'OdV e l'impossibilità di essere coadiuvato da un Internal Audit specificamente dedicato alla costante opera di prevenzione dei reati da parte di tutti i dipendenti, rende evidenti le carenze del Modello di cui si era dotata che permetteva in fin dei conti di tenere all'oscuro l'OdV da quanto accadeva nella realtà aziendale.

Potendo contare solo sul supporto di un organismo inefficiente come l'HCC, l'OdV già per come strutturato nel modello si trovava a lavorare essenzialmente solo sui dati formali che venivano posti alla sua attenzione senza poter contare su un organo di supporto che portasse a conoscenza dell'organismo di vertice quanto in realtà emergeva dalla dinamica della quotidiana realtà aziendale.

Sotto questo profilo, il Modello predisposto da _____ si rivela pertanto in radice inadatto a svolgere la funzione preventiva a cui è destinato.

Il sistema sanzionatorio, l'applicazione nel caso di specie.

Ripercorsa la vicenda giuslavoristica che ha interessato entrambi gli esponenti societari imputati del reato presupposto, la relazione dei consulenti dell'Accusa conclude, quanto alla posizione della dipendente _____ che "l'applicazione delle sanzioni previste dal modello appare scarsamente lineare e poco rispondente alle previsioni contenute nello stesso" segnalando in particolare l'aggravamento della previsione che esclude il pagamento dell'indennità di mancato preavviso nel caso di licenziamento per giusta causa; quanto alla dott.ssa _____ formula un più sfumato giudizio di scarsa tempestività della reazione del dante causa e di non piena rispondenza del contratto dell'agente agli standard indicati nel Modello, rispetto al quale mancherebbe l'indicazione che un comportamento in contrasto con il Codice Etico potrà determinare l'immediata risoluzione del rapporto e la richiesta di risarcimento.

La critica secondo la Difesa non investe il disegno astratto del Modello, ma la concreta declinazione dello stesso; per altro, le modalità di attuazione in relazione alla vicenda de qua troverebbero, diversamente da quanto rappresentato dagli esperti dell'Accusa, agevole spiegazione.

In particolare, quanto a _____:

- le contestazioni hanno senz'altro contiguità storico-fattuale, ma differiscono tra loro, in quanto fondate su basi conoscitive diverse: la prima incompleta e non priva di tratti di incertezza e indeterminatezza, la seconda fondata, invece, sulla ricostruzione (della medesima vicenda) effettuata, però, dalla Procura della Repubblica e quindi decisamente più puntuale, ciò che, per altro, presuppone la consapevolezza della scaltrezza con la quale era stata gestita la realizzazione del finto corso (rectius del pagamento del servizio realizzato da _____) consentendo di modificare anche la correlata valutazione in termini di gravità e di procedere al licenziamento; alla dipendente, in ossequio alle regole del Modello, non fu riconosciuta alcuna indennità: suggestivo, ma non concludente il semplice raffronto, sul quale indugia la consulenza del PM, tra importi svincolati dalla relativa causale; la somma erogata ha, infatti, tutt'altra natura e definisce in via stragiudiziale il contenzioso insorto a seguito dell'interruzione del rapporto di lavoro in piena coerenza con il parere richiesto a un primario Studio giuslavoristico su rischio di soccombenza e valore della causa.

Quanto a _____:

- il ritardato avvio della causa per risarcimento dei danni è dipeso dalla tutt'altro che irragionevole scelta di attendere la conclusione del procedimento penale nel quale è imputata l'agente per poter più adeguatamente commisurare le richieste risarcitorie; lo stesso giudice, avanti al quale pende il contenzioso attivato da _____ a seguito dell'interruzione del rapporto di agenzia, ha ritenuto opportuno sospendere, per il medesimo motivo, la causa; tutti i contratti sottoscritti dall'agente a partire dal 1997 contengono riferimenti al

rispetto del Codice Etico e specificano le conseguenze di eventuali violazioni la medesima clausola è inserita nel Modello, che (insieme alle procedure operative) è oggetto del percorso di formazione obbligatoria previsto per l'accreditamento degli agenti; in ogni caso, il sito aziendale è costantemente aggiornato con l'ultima versione del Codice e la Policy on Business Conduct è sempre presente; nessun dubbio, se questo era l'implicito timore dei consulenti di parte pubblica, che effetti e conseguenze di comportamenti distonici venivano resi ben chiari anche ai collaboratori esterni.

Anche sotto l'angolo prospettico della efficacia del sistema sanzionatorio, il Tribunale dissente da quanto evidenziato dalla difesa.

Sul punto, non appare superfluo evidenziare come secondo quanto il Tribunale ha potuto cogliere dall'esame dell'istruttoria dibattimentale e dalla puntuale analisi delle contrapposte tesi interpretative fornite dalle parti, il processo svolto ha messo in evidenza non la presenza di un Modello totalmente inadeguato, obsoleto o così infarcito da lacune e carenze da non poter neppure essere considerato tale, ma ad un Modello che da un certo momento in poi del proprio funzionamento è stato, come efficacemente evidenziato dal PM in sede di arringa, "silenziato": benchè non vi fosse la certezza che un reato fosse stato consumato o si stesse consumando da parte di soggetti non apicali, si avvertì a più livelli la necessità di fornire una copertura a chi eventualmente lo avesse commesso.

A dispetto di quanto disposto dal quarto comma dell'art. 7 più volte citato che, nel far riferimento all'efficace attuazione del modello richiedendo una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni, il meccanismo che è emerso dall'istruttoria dibattimentale si è per così dire inceppato: pur di fronte alla scoperta di significative violazioni delle prescrizioni si è evitato di attivare la concatenazione dei flussi informativi che avrebbe dovuto avere il proprio sbocco finale nell'OdV e, attraverso lo stesso, al consiglio di amministrazione.

Proprio la sostanziale disapplicazione del sistema sanzionatorio costituisce la cartina di tornasole di questa mancata efficace attuazione del Modello complessivamente considerato. Ribadito che il sistema sanzionatorio previsto ed attuato dal Modello dovrebbe rispondere essenzialmente ad una logica prevenzionistica, la disamina della procedura sanzionatoria adottata nei confronti di stigmatizza nelle ragioni giustificatrici fornite dall'azienda in ordine alla corresponsione di un'indennità pari a 143.000 euro (quasi il quadruplo dell'indennità di mancato preavviso), proprio l'atteggiamento connivente e poco rigoroso adottato dall'azienda nell'attuazione del Modello.

In particolare, l'accordo attraverso il quale si giunse a corrispondere a un'indennità pari a 143.000 euro, a fronte di una previsione del Modello che in caso di violazioni gravissime prevede il licenziamento senza riconoscimento dell'indennità di preavviso, è stato giustificato dal rischio di soccombenza che i legali giuslaburisti che assistevano nel contenzioso instaurato dalla dipendente avevano stimato come medio-alto.

La Difesa ha tuttavia ommesso di evidenziare che il rischio di soccombenza nella controversia di lavoro era così elevato proprio perché la commissione del reato di corruzione da parte di era stato reso possibile, o comunque non era stato efficacemente impedito, dalla inidoneità e dalla claudicante attuazione del Modello che, come si è avuto modo di sottolineare, ha riguardato anche altri esponenti dell'azienda, alcuni dei quali rivestenti posizioni apicali e addirittura di diretto controllo dell'operato della sottoposta, soggetti, che neppure furono sottoposti a procedimento disciplinare ed alcuni dei quali fruitarono addirittura di una promozione.

Per quanto concerne _____, si è visto come la stessa abbia goduto di un trattamento sanzionatorio non meno benevolo, mentre per quanto concerne l'azione di risarcimento del danno causato all'azienda è stata, come accennato, sospesa in attesa di questo giudizio: in realtà, anche sotto questo profilo, in presenza di violazioni gravissime da parte di un agente, in un Modello improntato ai più volte invocati principi della "zero tolerance" avrebbe dovuto prevedere l'intrapresa di tale azione giudiziaria in modo automatico, senza margini di discrezionalità.

Sempre a proposito dell'analisi del sistema sanzionatorio ciò che ancora maggiormente sconcerta è che nonostante le numerose violazioni alle procedure nessun altro soggetto è stato destinatario di sanzioni disciplinari e neppure coinvolto in procedimenti disciplinari.

A mero titolo esemplificativo, si ricorda l'operato di _____ più volte destinatario di messaggi espliciti da parte di _____ e che, tuttavia, non ha dato corso a quella più volte richiamata escalation dei flussi informativi che ha avuto una diretta incidenza causale sulla realizzazione del reato.

Lo stesso soggetto ha sottoscritto i modelli P03 necessari per i conferimenti delle consulenze a _____, moduli risultati in un caso reticenti e nell'altro mendaci.

Altro soggetto coinvolto è _____ anch'ella firmataria dei modelli P03. _____ e _____ pur avendo intercettato e rappresentato la lesione degli interessi degli aggiudicatari della gara non hanno poi in alcun modo ottemperato all'obbligo di dar seguito alla riscontrata anomalia.

_____ viene in rilievo a più riprese e in diverse vicende: anch'ella è tra le firmatarie del modulo P03; è inoltre la persona che ha organizzato il programma del workshop (in cui avrebbe dovuto svolgere funzioni di relatrice) rivelatosi del tutto fittizio.

_____ non solo non ha rilevato le omissioni della _____, ma è anche il soggetto che ha ricevuto il preventivo predisposto da _____ e ha omesso di segnalare le violazioni al protocollo relativo ai contratti di consulenza che le venivano richieste da _____.

Quest'ultimo, a sua volta, è intervenuto personalmente con _____ per assicurare che l'incarico venisse conferito al figlio di _____ ed è lo stesso soggetto che aveva di fatto lasciato che il contratto di noleggio del navigatore _____ fosse gestito dalla forza commerciale, così violando quanto prescritto dal protocollo contratti di comodato.

Infine, per quanto concerne _____ egli non solo ha avallato l'errata compilazione del modello P03 relativo ad una delle consulenze affidate a _____ ma ha anche avallato l'omessa comunicazione alla PA degli incarichi e dei compensi conferiti a _____ circostanza per la quale, come più volte sottolineato, _____ è stata anche sanzionata, estinguendo la violazione in via amministrativa.

Nessuna di queste condotte non aderenti alle prescrizioni ha formato oggetto di procedimento disciplinare e, ancor prima, nulla di tutto questo è stato portato all'attenzione dell'OdV, proprio per il fatto che l'unico interlocutore di quest'ultimo ero lo stesso _____.

Sul punto nella consulenza _____ si legge che soltanto a partire dal 2019 è stato predisposto un protocollo dei flussi informativi all'OdV avente lo scopo di portare a conoscenza di quest'ultimo tutte le notizie, gli eventi, i dati, le segnalazioni, le eventuali violazioni del modello ed ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell'applicazione del D.Lgs. 231. Quindi soltanto dopo alcuni anni e dopo che le vicende giudiziarie erano già deflagrate si è posto mano alla modifica del Modello che, certamente, non può definirsi tempestiva, avendo regnato medio tempore il vecchio regime, che, come confermano le allegazioni alla relazione della Difesa, era connotato da una trasmissione dei flussi non obbligatori, incompleti e lacunosi.

non ha pertanto dato un impulso immediato a un processo di aggiornamento del modello organizzativo.

Sul punto, come si è accennato, ha condotto un test relativo alla compiuta osservanza dei protocolli e delle procedure rilevanti nei casi oggetto dell'inculpazione, test che ha evidenziato come su 335 casi 52 hanno fornito un esito negativo.

Solo nel 2019 è stata predisposta una nuova istruzione operativa relativa alla gestione dei beni dati in comodato e sempre soltanto nel 2019 è stata introdotta nella scheda anagrafica dei fornitori la richiesta di indicare eventuali rapporti di parentela con soggetti che ricoprono cariche pubbliche.

L'attività di formazione.

L'obiezione dei CCTT del PM, per vero assai circoscritta, formulata nella relazione e ripresa anche nel corso dell'audizione, si appunta secondo la Difesa sulla presunta inefficacia delle metodologie di verifica dell'apprendimento, cioè nella possibilità di reiterare i test fino a superamento degli stessi. Essa tuttavia non coglierebbe nel segno, poiché come evidente, ove ci si collochi nella giusta prospettiva, cioè non di trasferimento di competenze tecniche, ma di mitigazione del rischio da reato, ciò che rileva è il completamento del test finale, quale garanzia dell'avvenuto trasferimento del quadro di riferimento del quotidiano agire.

Certamente non pertinente il raffronto con le diverse esigenze di un contesto universitario; senz'altro non casuale che manchino stringenti indicazioni sul punto nelle linee guida di settore.

Il prof. e il dott. non avanzano, invece, critiche al sistema di formazione dei dipendenti e dei collaboratori nel suo complesso, ciò che senz'altro deriva dalla efficacia dello stesso. La descrizione fornita dal dott. chiarisce la costante attenzione riservata dapprima a consentire il pieno allineamento del nuovo assunto (o del terzo che per la prima volta entri in contatto con l'azienda) ai Codici di comportamento, alle previsioni del Modello (e quindi a quelle normative), alle procedure aziendali e successivamente a garantirne il costante aggiornamento attraverso periodici interventi formativi. Particolare attenzione viene riservata alla Compliance e al rischio corruzione, oggetto di appositi moduli reiterati con cadenza annuale; i corsi relativi, invece, a Modello Organizzativo e procedure vengono integralmente riproposti ogni due anni.

Alla formazione on-line si affianca poi, occasionalmente, quella svolta in presenza.

Oltre alla formazione ordinaria e programmata, sono previsti interventi straordinari c.d. di rinforzo per i casi nei quali, a fronte di episodi di violazione di regole o procedure, appaia opportuno ravvivare per una circoscritta platea nozioni di Compliance o anticorruzione. All'impostazione della didattica non è estraneo l'Organismo di Vigilanza, al quale viene sottoposto il materiale di studio elaborato dalla direzione Compliance. Il contatto con la realtà aziendale deve necessariamente essere preceduto — altro dato significativo della cura riservata alla formazione come strumento di prevenzione — dalla compiuta acquisizione delle regole appena descritte, requisito che, in particolare per le terze parti, precede e condiziona il completamento della fase di contrattualizzazione.

A siffatto serrato reticolo non si sono sottratte neppure e , le quali ciascuna secondo le peculiarità dell'inquadramento giuridico del rapporto intercorrente con — hanno rispettato gli obiettivi sopradescritti, la prima frequentando nel periodo d'interesse più di 30 corsi, la seconda completando tutti i training annuali in materia di "Health Care Business Integrity" caratterizzati da uno specifico focus sulla normativa in materia di anticorruzione e sui rapporti

con gli operatori sanitari, cioè su tutte le aree critiche attinte dai fatti per cui poi si è giudizialmente proceduto.

Non manca, quindi, a completare e insieme presidiare il Modello una capillare diffusione della cultura aziendale di piena adesione alle regole, che di fonte normativa, associativa o interna, concorrono a prevenire, tra l'altro, il reato di corruzione, ciò che concorre alla efficace attuazione dello stesso e quindi prelude, ai sensi del quarto comma dell'art. 7 del d. lgs 231/2001, alla pronuncia liberatoria nei confronti del soggetto collettivo.

Anche sotto questo profilo, le argomentazioni difensive non convincono il Collegio: affidare la formazione del personale all'espletamento di test e consentendo ai dipendenti di ripetere le prove fino al raggiungimento del risultato positivo non ha evidentemente lo scopo di far sì che, alla fine, tutto il personale abbia acquisito padronanza delle regole in materia, ben potendo tale risultato finale essere frutto di un procedimento per esclusione graduale delle risposte errate.

A fronte di un dato numero di test non superati, il Modello avrebbe viceversa dovuto imporre al dipendente un'attività di formazione rinforzata che consentisse di verificare l'effettivo apprendimento dei principi e delle procedure e non il superamento del test purchessia.

Contestualizzazione e inquadramento dimensionale della vicenda.

Completata, secondo gli obiettivi e i percorsi esposti in premessa, l'analisi delle varie sfaccettature (storiche, organizzative, giuridiche) dell'agglomerato fattuale in cui si condensa il processo, è necessario acquisire un ultimo elemento non meno concreto, cioè quello del contesto: dopo avere esploso la vicenda nelle sue tante manifestazioni, occorre allontanare il punto di osservazione e conquistarne la visione prospettica, di cui inevitabilmente l'attenzione (pur necessaria) al dettaglio priva.

Per evitare che le singole operazioni e l'intera vicenda risultino — in primo luogo nell'ottica giudiziaria del presente processo — deformate dalla lente d'ingrandimento sotto la quale sono state poste e dallo sguardo di chi ritiene di osservare un evento patologico e non già una realtà fisiologica, per sottrarle, in ultima analisi, a un giudizio soltanto apparentemente ex ante, esse devono essere reinserite nell'articolato contesto della realtà della s.p.a. e della divisione Global Orthopaedics.

A tale proposito, qualche notazione:

sul versante organizzativo: l'apparato di vigilanza e controllo è particolarmente articolato e non ha matrice esclusivamente locale, in ragione anche dell'appartenenza della società a una multinazionale statunitense con il conseguente onere di rispettare anche la legislazione anticorruzione ivi vigente: non si esaurisce, infatti, nell'OdV, ma prevede una pluralità di organi indipendenti dal management e dall'organo gestorio, quali Corporate Internal Audit, Health Care Compliance, Testing & Monitoring Services, oltre al Professional Education and Events Management Services (PEEMS oggi BCT);

sul versante economico: il fatturato annuo nel periodo tra 2012-2016 è compreso tra euro 632.267.000 ed euro 596.329.000 ; le vendite di protesi oggetto di contestazione, rappresentano 0,02% e 0,07% dei ricavi totali, rispettivamente, della società e della divisione Global Orthopaedics; hanno generato un margine di profitto stimato in circa 17.000 euro (ovvero negativo se si considera anche il costo del noleggio del navigatore);

sul versante operativo: nel periodo d'interesse gli eventi formativi organizzati dalla società sono stati 7043, di cui 1746 da parte della Divisione Global Orthopaedics con costi pari a euro 4.904.099; nel medesimo periodo è stato inviato a 14 eventi, pari a meno dello 0,08% e dello 0,34% di quelli organizzati rispettivamente dalla società e dalla Divisione; dei 14 eventi citati solamente sei hanno richiesto di procedere a rimborso spese per complessivi 8.724 euro, pari allo 0,06% dei costi sostenuti dalla società e allo 0,18% di quelli sostenuti

dalla Global Orthopaedics; nel periodo di riferimento i sanitari invitati a eventi formativi dalla s.p.a. sono stati 34.353, di cui 9.768 dalla Divisione; nel medesimo anno in cui fu sottoscritto il contratto con la s.r.l., la società ha stipulato 993 contratti di sponsorizzazione, con un costo di euro 6.909.008, dei quali il compenso erogato alla predetta società costituisce lo 0,06%; nel periodo d'interesse la società ha stipulato 1.408 contratti di consulenza, rispetto ai quali i due sottoscritti dal prof. rappresentano lo 0,14%, per complessivi euro 4.460.190, di cui euro 2.113.422 dalla Divisione Global Orthopaedics, rispetto ai quali i compensi riconosciuti al prof. rappresentano meno dello 0,76%.

L'insieme delle considerazioni svolte evidenzia, secondo la Difesa, che si tratta di operazioni:

- di importo assolutamente impercettibile nella popolazione di quelle analoghe;
- non solo tipiche del settore, ma di natura ordinaria e ricorrente, prive di anomalie di alcun tipo, totalmente anonime e "indistinguibili" nel mare magnum delle transazioni;
- del tutto periferiche, confinate nell'ambito della Global Orthopaedics, all'interesse limitato della sotto divisione Joint Reconstruction e in particolare all'area vendite della regione Lombardia ed anzi, all'operatività di un solo agente, nell'ambito di una società che nel periodo compreso negli anni 2012-2016, ha impiegato un numero variabile di dipendenti, tra 1.057 e 893; non possono, quindi dirsi in alcun modo, rappresentative del modus operandi di

CONCLUSIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In ogni caso, il MOG di [redacted] è unico ed è rivolto tanto agli apicali quanto ai sottoposti.

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

Ancora qualche considerazione in generale.

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

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

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

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

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

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

Il processo ha ampiamente dimostrato l'inidoneità delle misure preventive adottate nel MOG di

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e

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

- **I rapporti commerciali tra _____, il _____, e la presunta legittimità delle forniture nella prospettiva dell'ente**

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

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

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

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

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

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

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

Si è tuttavia ricordato come nel corso del processo a carico delle persone fisiche, ben undici testimonianze⁵⁰ avessero fatto riferimento al "conto deposito", contratto oggetto anche di specifico riferimento nel verbale dell'O.d.V. del 21 marzo 2014; nessuno ha mai menzionato, al contrario, il "conto visione". Tale osservazione evidenzia come l'istruttoria dibattimentale abbia avuto cura di porsi effettivamente nella prospettiva dell'ente all'epoca dei fatti, valutando la condotta dei soggetti sottoposti ad altrui direzione sulla base degli elementi conosciuti (e conoscibili) allora.

In altre parole, oggetto dell'istruttoria non è stato (né doveva essere) accertare se i dipendenti di _____ avessero correttamente inquadrato giuridicamente la fornitura di protesi al _____, bensì accertare:

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

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

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

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

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

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

- 1) [redacted] ha intrattenuto una conversazione con il prof. [redacted] in cui quest’ultimo pretendeva maggiore visibilità in occasione dei convegni, rivendicando il proprio impegno nell’utilizzare protesi escluse dall’accordo quadro, in un accostamento di tematiche che assume evidente significato sinallagmatico⁵²;
- 2) [redacted], pur avendo “diverse volte spinto per cercare di non rinnovare il contratto [di comodato del navigatore] perché sostanzialmente gestire un navigatore è solo un problema centralmente” ha partecipato ad una riunione con [redacted] (suo successore al marketing), il rappresentante di [redacted] e un rappresentante dell’azienda concorrente [redacted], riunione finalizzata a rideterminare il canone del comodato quando l’esclusione di [redacted] dall’accordo quadro aveva reso antieconomica questa spesa per la società;
- 3) [redacted] ha rilevato e segnalato al superiore di [redacted], che la fornitura di protesi al [redacted] con le modalità in corso stava ledendo la posizione concorsuale delle ditte aggiudicatarie⁵³.

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

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

⁵¹ Cfr. pag. 24 della memoria difensiva

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

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

- **Le carenze organizzative di [redacted] in relazione alla dazione di utilità al pubblico ufficiale; il sistema dei controlli**

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

Quanto ai contratti di consulenza conferiti al prof. [redacted], ad esempio, si è contestato che:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A ben vedere, proprio quanto accaduto in *...*

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

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

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

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

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

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

D'altronde, nessuna delle violazioni di chi avrebbe dovuto dirigere e vigilare e non ha vigilato neanche quelle che erano già state evidenziate dal Consulente Tecnico della difesa fin dalla notifica dell'avviso di conclusioni delle indagini preliminari⁵⁶, ha dato luogo ad una sanzione e/o ad un procedimento disciplinare.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tale impostazione interpretativa ha convinto il Tribunale.

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

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

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

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

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

II TRATTAMENTO SANZIONATORIO

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

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

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

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

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

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

i)

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

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

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

iii) _____, erogando allo stesso un importo pari ad Euro _____ comprensivo delle spese legali (cfr. documentazione di cui al punto 3 della nota di deposito del _____).
A seguito dell'intervenuto risarcimento, _____ ha revocato la costituzione di parte civile nell'ambito del procedimento a carico del _____ e delle _____.

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

2. La messa a disposizione dell'asserito profitto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(importo al loro delle spese legali ed accessori).

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

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

Il modello organizzativo è stato adottato dalla Società il 16 maggio 2005 e, successivamente, è stato più volte aggiornato ed integrato nel corso del tempo⁵⁷.

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

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

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

⁵⁷ Il modello organizzativo è affiancato dalla "Policy on Business Conduct" del (.) che è il codice di condotta che il Gruppo ha adottato a livello globale ed al quale tutti i dipendenti, ovunque nel mondo impiegati, devono attenersi.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sempre nel maggio 2019 è stato aggiornato anche l'Allegato 5 del modello organizzativo, contenente i Protocolli Generali, con l'inserimento di ulteriori specificazioni relative alla partecipazione e al sostegno di eventi, quali i congressi e gli eventi formativi⁵⁸

Nell'Allegato 6 al modello organizzativo denominato "Protocolli per il farmaco" è stata infine introdotta un'integrazione al protocollo inerente alla partecipazione e alla sponsorizzazione degli eventi⁵⁹

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

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

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

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

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

⁵⁸ In dettaglio detto allegato prevede che:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Più nel dettaglio:

- i. con riferimento agli eventi e alle ospitalità.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. La continua attività di formazione aziendale.

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

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

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

Il 2 maggio 2019 è stata poi emessa la nuova versione della procedura "Gestione del training sui processi Health Care Compliance (HCC) /Health Care Business Integrity (HCB1)" (cfr. par. 6.6.2. relazione integrativa)⁶⁰.

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

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

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

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

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

⁶⁰ Nella procedura:

- è stato descritto il sopra citato sistema "Summit" utilizzato per la gestione dell'erogazione dei contenuti didattici nonché per la tracciabilità dei training effettivamente svolti;
- risultano ridefinite le tempistiche della formazione. Nella precedente versione era prevista una frequenza annuale per tutte le tipologie di formazione; nella nuova versione, invece, oltre alla frequenza annuale ad oggi prevista per la formazione sulla Guida HCB1, sulm "Global Framework for Health Care Compliance Program" e sulle leggi e sui regolamenti, inclusa la formazione FCPA, nonché la formazione sulla "US Regulatory Guidance Documents for Marketing & Promotional Practices", è stata introdotta una frequenza biennale per la formazione sulle leggi locali anti-corrruzione e sul modello organizzativo; è stato introdotto il concetto di "training modulare", ovvero di specifica formazione in merito ad aree di interesse societario (ad esempio privacy, rapporti con i pubblici ufficiali, eventi, contratti e convenzioni, note spese, fornitura prodotti, materiale promozionale e due diligence).

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

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

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

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

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

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

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

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

P. Q. M.

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

DICHIARA

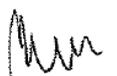
_____, in persona del legale rappresentante pro tempore, responsabile dell'illecito amministrativo ascritto _____, e riconosciuta l'attenuante di cui all'art. 12 co. 2 lett. a) D.Lvo 231/01

CONDANNA

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

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

DISPONE



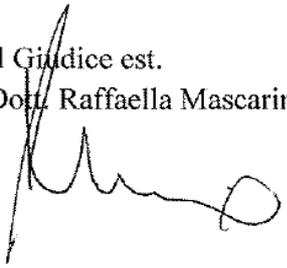
La confisca della somma di euro 148.520 già messa a disposizione dall'Ente quale profitto;

INDICA

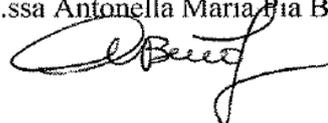
in giorni 90 il termine per il deposito della sentenza.

Milano, 6 marzo 2023

Il Giudice est.
Dott. Raffaella Mascarino



Il Presidente
Dott.ssa Antonella Maria Pia Bertoja



TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO



DEPOSITATO IN CANCELLERIA
Milano, 23/03/2023

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
dr.ssa Patrizia LAURO