



DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Cattedra di Diritto e Procedura Penale degli Enti

**RISK ASSESSMENT E RISK MANAGEMENT CON
PARTICOLARE ATTENZIONE AL SETTORE
FARMACEUTICO**

RELATRICE

Chiar.ma Prof.ssa

Elisa Scaroina

CANDIDATO

Giuseppe Nigro

Matricola 133793

CORRELATRICE

Chiar.ma Prof.ssa

Maria Lucia Di Bitonto

ANNO ACCADEMICO 2019-2020

INDICE

INTRODUZIONE.....	8
--------------------------	----------

CAPITOLO PRIMO

LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO NEI MODELLI ORGANIZZATIVI

1. <i>I Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo nel D.Lgs. 231/2001, natura e finalità.....</i>	11
1.1 Le origini del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, numero 231.....	11
1.2 La fortuna applicativa del Decreto Legislativo 231/2001 a diciotto anni dalla sua entrata in vigore.....	16
1.3 Confindustria, l'indagine sull'applicazione del modello 231.....	17
1.4 Natura e finalità del modello.....	19
1.5 Gli attributi fondamentali del modello organizzativo.....	24
1.6 La sua struttura, la parte generale.....	26
1.7 I codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti.....	29

2. La valutazione del rischio	31
2.1 La parte speciale del modello di organizzazione, gestione e controllo <i>ex</i> D.Lgs. 231/2001.....	31
2.2 L'individuazione del rischio di reato.....	32
2.3 La valutazione del rischio, un passaggio fondamentale.....	36
2.4 La coesistenza di più metodi della valutazione del rischio.....	38
2.5 Il concetto di rischio accettabile.....	41
2.6 Le nozioni di impatto e di frequenza, il metodo CNDCEC.....	44
2.7 Una critica all'approccio aziendalista.....	47
2.8 La mappatura del rischio di reato.....	50
2.9 La mappatura del rischio, tabella.....	53
2.10 Conclusioni sul <i>risk assessment</i>	54
3. La gestione del rischio	56
3.1 Il processo decisionale dell'ente.....	56
3.2 Le componenti e gli scopi della gestione del rischio.....	58
3.3 Il contenuto del sistema di controllo preventivo dei reati dolosi.....	61
3.4 Il contenuto del sistema di controllo dei reati colposi.....	64
3.5 Il protocollo e sue tipologie.....	66
3.6 La struttura del protocollo.....	69
3.7 I protocolli per la prevenzione del rischio di reati dolosi.....	72
3.8 I protocolli per la prevenzione del rischio di reati colposi.....	74
3.9 I protocolli per le aree di rischio " <i>strumentali</i> ".....	75
3.10 Positivizzazione e certificazione dei protocolli.....	78

CAPITOLO SECONDO

I MODELLI ORGANIZZATIVI NEL SETTORE FARMACEUTICO

<i>1. La valutazione e la gestione del rischio nei modelli organizzativi degli enti farmaceutici</i>	80
1.1 Le peculiarità del settore farmaceutico.....	80
1.2 Le problematiche proprie del settore.....	83
1.3 La divisione per settore d'attività e l'articolo 6 comma 3 del Decreto Legislativo 231/2001.....	85
1.4 La valutazione del rischio nel settore farmaceutico.....	88
1.5 La gestione del rischio nel settore farmaceutico.....	93
<i>2. Il Codice Deontologico di Farindustria</i>	95
2.1 La possibile integrazione fra le disposizioni del Codice Deontologico di Farindustria e le Linee Guida di Confindustria.....	95
2.2 Il Codice Deontologico di Farindustria aggiornato al 3 luglio 2019, scopo, strutturazione e campo di applicazione.....	98
2.3 La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.....	102
2.4 Allegato 1 del Codice Deontologico di Farindustria, tabella.....	106
2.5 Gli organi di controllo previsti dall'Allegato 2 del Codice Deontologico di Farindustria.....	107

3. <i>Farmaindustria, il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica</i>	110
3.1 L'informatore scientifico, definizione e disciplina.....	110
3.2 L'attività di informazione scientifica.....	113
3.3 Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza.....	119
3.4 Il necessario radicamento di una cultura etica nell'informazione scientifica sul farmaco come principale fattore di prevenzione dei reati presupposto.....	121
4. <i>L'attività di sponsorizzazione e le altre aree a rischio</i>	123
4.1 L'attività di sponsorizzazione, natura e finalità.....	123
4.2 Il rischio di reato e la prevenzione in convegni, congressi, riunioni scientifiche e corsi di aggiornamento sponsorizzati dalle case farmaceutiche.....	125
4.3 Le visite ai laboratori aziendali, l' <i>investigator meeting</i> e le indagini connesse ai farmaci.....	128
4.4 Comodati d'uso, donazioni e atti di liberalità.....	131
4.5 Consulenze scientifiche e borse di studio.....	136
5. <i>I rapporti fra case farmaceutiche e aziende ospedaliere</i>	138
5.1 Il Sistema Sanitario Nazionale, la normativa nazionale e regionale.....	138
5.2 La valutazione del rischio nel settore sanitario.....	142
5.3 La gestione del rischio nel settore sanitario.....	145

5.4 I rapporti tra case farmaceutiche e aziende ospedaliere, le criticità riscontrate.....	147
--	-----

CAPITOLO TERZO

I PRINCIPALI REATI PRESUPPOSTO DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI FARMACEUTICI, NORMATIVA E GIURISPRUDENZA

<i>1. La corruzione e il comparaggio</i>	150
1.1 I reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti, gli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo 231/2001.....	150
1.2 Le peculiarità del settore farmaceutico.....	153
1.3 La corruzione per atto contrario ai doveri d'ufficio.....	155
1.4 La corruzione per l'esercizio della funzione.....	158
1.5 La corruzione “comunitaria” ed “internazionale”.....	160
1.6 La corruzione tra privati.....	164
1.7 La prevenzione della corruzione, integrazione del D.Lgs. 231/2001 con la Legge 190/2012.....	166
1.8 Lo <i>standard</i> ISO 37001/2016.....	169
1.9 Il comparaggio.....	171
1.10 La disapplicazione pratica della fattispecie.....	174
1.11 Il caso pugliese.....	176

<i>2. La truffa ai danni dello Stato</i>	180
2.1 I reati contemplati dall'articolo 24 del D.Lgs. 231/2001.....	180
2.2 Il caso fiorentino.....	184
CONCLUSIONI	188
BIBLIOGRAFIA	192

INTRODUZIONE

Il presente contributo si propone di analizzare le peculiarità che circondano la creazione di un modello organizzativo nel settore farmaceutico, ai sensi del Decreto Legislativo numero 231 dell'8 giugno 2001, nella basilare, quanto prodromica, fase del *risk assessment*, e nella conseguente attività di *risk management*, volta a realizzare l'intento di una riduzione del rischio, appositamente parametrata sulla struttura organizzativa dell'ente. Solo con la corretta esecuzione delle attività di cui la valutazione e la gestione del rischio si compongono, l'ente potrà aspirare all'adozione di un modello che possa avere pretese di valutazione giudiziale di idoneità ed adeguatezza.

Si procederà a una trattazione specifica delle modalità di individuazione, identificazione, censimento, valutazione e mappatura del rischio di reato, seguendo le preziose indicazioni fornite dalle Linee Guida della Confindustria, dalla dottrina e dalla giurisprudenza. L'analisi verterà sulla individuazione di quelle modalità di svolgimento del *risk assessment* che, maggiormente, possono fornire una base completa, in quanto idonea a dare una rappresentazione dinamica e in divenire dell'organizzazione aziendale e dei rischi propri o connessi alla stessa. Si porrà un paragone fra alcuni degli approcci più ricorrenti, eleggendone due, il cosiddetto approccio "*aziendalistico*", rivolgente la sua attenzione al realizzare l'efficienza organizzativa dell'ente più che una prevenzione del reato, e quello nato con l'introduzione del D.Lgs. 231/2001, volto specificamente alla prevenzione dei reati presupposto della responsabilità sostanzialmente penale dell'ente. Ponendosi in ultimo attenzione sulla importanza rivestita dalla corretta individuazione della soglia di accettabilità del rischio e su come questa possa influenzare la tenuta del sistema di prevenzione.

Saranno analizzati gli adempimenti in cui l'ente sarà necessariamente impegnato in vista di una riduzione, gestione e contenimento del rischio, da come individuato, valutato e rappresentato nella fase di *assessment*. Si porrà attenzione sulle modalità decisionali proprie delle persone giuridiche e delle misure atte ad orientarle in un senso di pregnante legalità. A tale fine ci si potrà avvalere delle pratiche maturate

nella vigenza del D.Lgs. 231/2001, di quelle mutate da *standard e best practices* internazionali e delle Linee Guida di Confindustria. Saranno individuate due principali forme di prevenzione del rischio di reato, mediante protocolli cautelativi e cautelari. Si vedrà come una parte di questi contenga regole di natura sostanziale, mentre altri di natura procedurale, ed entrambi siano volti a fornire adeguata tutela da reati colposi o dolosi e, in base a ciò, si differenzino nel contenuto. Si sottolineerà l'importanza della gestione del rischio nelle cosiddette aree "*strumentali*" ad altre direttamente a rischio, soffermandosi, in ultimo, la trattazione, sulla inopportunità di un sistema di certificazione dei protocolli adottabili.

Si esporranno le peculiarità riscontrabili nel settore farmaceutico, valutando le differenze intercorrenti con le attività di *risk assessment* e *risk management*, svolte in altri ambiti, e focalizzandosi l'attenzione sul *plus* di cautela che la prevenzione dei reati in tale campo richiede. Le particolarità nella produzione e, soprattutto, nella commercializzazione del farmaco, impongono l'esposizione di particolari modalità di valutazione del rischio e la definizione di ulteriori regole di gestione dello stesso.

Fondamentale sarà il riferimento al Codice Deontologico di Farmindustria, sottolineandosi come questo si focalizzi sulla predisposizione di regole appositamente redatte per il settore farmaceutico e come l'approccio utilizzato, necessariamente, si differenzi da quello voluto dalle Linee Guida di Confindustria. Si dirà come queste ultime preziose indicazioni, sul come realizzare le necessarie cautele, comprendano un contenuto volutamente ampio e non specifico, come avviene nel Codice Deontologico della federazione del Farmaco, il quale mira a fornire direttamente il contenuto della cautela stessa. Ciò nel sostegno di una opportuna applicazione condivisa delle due regolamentazioni.

Si passerà poi ad individuare quelle attività e quelle aree aziendali che, nel caso dell'industria farmaceutica, devono giocoforza essere considerate sensibili in sede di *assessment* e rispetto alle quali, sarà necessario implementare cautele specifiche e ulteriori di gestione del rischio. Le aree aziendali su cui si focalizzerà la trattazione, saranno quelle riguardanti la commercializzazione del prodotto farmaceutico, quindi le attività di informazione scientifica, l'omaggistica, la sponsorizzazione, la convegnistica e la gestione delle liberalità, ponendo come necessaria base di partenza il Documento di Farmindustria sulla attività di informazione scientifica del 2015.

Sarà esposta la griglia di controlli e di responsabili che dovrà essere implementata dalla casa farmaceutica, passandosi poi alla esposizione del sistema di controlli istituito in seno alla Farindustria e alle modalità operative dello stesso, come presidio di settore, necessario ed ulteriore. In ultimo, si tratterà del delicato rapporto che l'ente farmaceutico ha con il Sistema Sanitario Nazionale, valutandosi la necessaria compresenza di modelli organizzativi e sistemi di gestione adottabili da ambo le parti.

Si esporranno, nel terzo capitolo, i reati presupposto della responsabilità dell'ente che più di frequente sono commessi nel settore farmaceutico, insieme ad alcune tra le possibili cautele adottabili in sede di *risk management*, con riferimento alla Legge 190/2012 e allo standard ISO 37001/2016. Per primi saranno affrontati i reati di corruzione, nelle varie forme in cui questi possono riguardare l'ente, con specifico riferimento alla corruzione “*propria*”, “*impropria*”, tra privati, “*comunitaria*” ed “*internazionale*”. Si passerà poi alla trattazione del comparaggio e alle, possibili, ragioni di opportunità che ne ritardano l'inclusione nel novero degli articoli 24 e seguenti del D.Lgs. 231/2001. In ultimo si dirà di altro reato ricorrente nel settore, ovverosia la truffa ai danni dello Stato, unitamente alla esposizione di alcuni fra i più noti casi di responsabilità penale di enti farmaceutici operanti in Italia.

Quel che la presente trattazione vuole realizzare è, quindi, la descrizione di quelle che sono state individuate da dottrina e giurisprudenza come le migliori modalità di svolgimento della individuazione, valutazione e mappatura del rischio, nonché le principali cautele idonee alla riduzione del rischio reato. Unitamente a ciò si propone un'analisi sulle medesime attività svolte nel settore farmaceutico, volendosi analizzare il perché le cautele comuni risultino insufficienti e il perché quelle specifiche del settore, sebbene appositamente predisposte, non riescano a ridurre efficacemente il numero e la qualità dei reati commessi.

CAPITOLO PRIMO

LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO NEI MODELLI ORGANIZZATIVI

1. I Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo nel D.Lgs. 231/2001, natura e finalità

Sommario: 1. Le origini del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, numero 231. – 2. La fortuna applicativa del Decreto Legislativo 231/2001 a diciotto anni dalla sua entrata in vigore. – 3. Confindustria, l'indagine sull'applicazione del modello 231. – 4. Natura e finalità del modello. – 5. Gli attributi fondamentali del modello organizzativo. – 6. La sua struttura, la parte generale – 7. I codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti.

1.1 Le origini del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, numero 231

L'esigenza e l'opportunità di introdurre una responsabilità penale degli enti, da tempo auspicata quanto osteggiata dalle scuole giuridiche nostrane, era stata oggetto di dibattito per alcuni decenni. Veniva invocata a difesa del principio "*societas delinquere non potest*" una lunga tradizione giuridica che, insieme a quella germanica, spagnola e greca si dimostrava refrattaria a tale, dovuta, innovazione. Maggiormente aperti si presentavano gli ordinamenti anglosassoni e, successivamente, quello francese, ispirati al cosiddetto "*pragmatismo giuridico*" che portava a più celere introduzione di tale responsabilità in quei sistemi¹.

¹ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, in note, pagina 7

Ponevano pace sulla questione, come spesso accade, impulsi extranazionali, più precisamente, come primo propulsore la Comunità Europea con la Raccomandazione numero 18 del 1988 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, la quale sollecitava gli Stati membri ad introdurre nei rispettivi ordinamenti forme di responsabilità degli enti, a questa seguivano le azioni comuni del 21 e 22 dicembre 1998, numero 733/98/GAI e 724/98/ GAI, riguardanti la responsabilità delle persone giuridiche, nel più ampio spettro del contrasto alla criminalità organizzata e della corruzione nel settore privato².

Indicazioni più specifiche arrivavano, ancora, dalla Comunità Europea con la Convenzione PIF, atto del Consiglio del 26 luglio 1995, relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee³ e dal suo secondo protocollo integrativo, primi esempi comunitari di *hard law* in materia. In questa era contenuta una prima indicazione su una distinzione in merito ai soggetti che possono commettere i reati dai quali può scaturire la responsabilità dell'ente, in base al fatto che si tratti di apicali o sottoposti, insieme alla previsione, in comune con la Convenzione OCSE, che fossero previste sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive⁴ e con riferimento a una più ampia lista di reati quali, il riciclaggio, la corruzione attiva e la frode. Nonostante ciò, le indicazioni di matrice europea, al pari di quelle pattizie, risultavano scarse⁵.

Dal panorama internazionale le spinte verso una responsabilità prevista in un sistema *ad hoc* e strutturato, provenivano dalla Convenzione OCSE sulla lotta contro la corruzione dei funzionari pubblici stranieri nelle transazioni commerciali internazionali, firmata a Parigi il 17 dicembre 1997⁶. Questa, nel suo articolo secondo, imponeva agli Stati aderenti l'obbligo di stabilire, in conformità ai principi giuridici degli stessi, un sistema volto a imporre una responsabilità delle persone giuridiche ma con specifico riguardo ai reati che la Convenzione voleva prevenire, *ergo* solo quelli corruttivi.

² Azioni comuni del 21 e 22 dicembre 1998, n. 733/98/Gai e 724/98/Gai, in Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, del 29 e 31 dicembre 1998

³ In Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, numero 316 del 27.11.1995, pagine 48-57

⁴ PAOLO ILEO, *Compliance programs: Natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, in Rivista 231

⁵ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010

⁶ Archivio del Ministero della Giustizia, *Lavori di cooperazione internazionale per la lotta alla corruzione*, aggiornamento al 26 marzo 2013, in giustizia.it

Questo era il sostrato che portò il Legislatore ad emanare la Legge di Delega numero 300 del 29 settembre del 2000 che imponeva, nel suo articolo 11 l'adozione di un sistema di responsabilità degli enti in via general preventiva, non dimenticando le garanzie fondamentali che ne sono il giusto contrappeso.

La scelta operata è stata, quindi, quella di un nuovo sistema normativo tendenzialmente completo⁷, così rinunciando ad imperniare questa nuova forma di responsabilità sull'articolo 197 del Codice Penale, il quale, similmente a quanto accaduto in Francia, prevede forme di responsabilità solidale e sussidiaria per l'ente e il singolo ma che, stante la enorme disparità delle condizioni economiche fra i due, ha fatto sì che si preferisse diversamente.⁸

Così l'8 giugno 2001 il Legislatore emanava il Decreto Legislativo numero 231, che, come imposto dalla Convenzione PIF entro il 4 febbraio 2002, introduceva una normativa apposita sulla responsabilità delle persone giuridiche, di natura formalmente amministrativa ma sostanzialmente penale⁹, (scelta condivisa da Germania e Grecia, ma non dai paesi anglosassoni e dalla Francia che optò per una responsabilità di nome e di fatto penale)¹⁰ scissa da quella della persona fisica autrice materiale, che ha apportato al nostro Ordinamento novità sostanziali.

La suddetta normativa così introduceva nel nostro ordinamento il modello organizzativo di gestione e controllo del rischio di reato. Ciò determinava il passaggio da una logica punitiva, ove alla commissione di un reato segue una punizione, ad una di natura preventiva, in cui il destinatario stesso degli obblighi è colui che li attualizza

⁷ Con ciò si ritiene che la strutturazione del Decreto legislativo 231/2001 parte dalla indicazione dei destinatari, dà i criteri oggettivi e soggettivi di imputabilità, indica i "reati presupposto" e prevede sanzioni e norme procedurali particolari, che rendono i rimandi ad altre fonti solo di natura integrativa in un sistema di per sé, quindi, tendenzialmente completo.

⁸ Per contrario, ALESSANDRI, *Reati d'impresa e modelli sanzionatori*, Giuffrè Editore, Milano, 1984, 117 ss.

⁹ In tal senso: Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande Sezione, 20 marzo 2018, C-524/15, Menci; C-537/16, Garlsson Real Estate e altri, C-596/16 e C-597/16, Di Puma e Zecca, ancora, Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, Grande Camera, sentenza 15 novembre 2016, A e B contro Norvegia, numero 24130/11 e 29758/11

¹⁰ PAOLO IELO, *Compliance programs: Natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*

in un modello che ha tra le sue funzioni quella di prevenire la commissione di reati nel contesto aziendale.

Considerando questa innovazione il Legislatore, più che alla normativa internazionale, come anticipato povera di scelte e indicazioni dettagliate, preferiva volgere lo sguardo verso gli ordinamenti di *common law*, ad un'esperienza che nell'ambito dei *compliance programs* risultava già allora ultradecennale¹¹. Esplicito è il riferimento a quelli nordamericani, il nesso di derivazione è infatti fatto palese dalla stessa Relazione di Accompagnamento al Decreto Legislativo 231/2001, nella quale ritroviamo: “Piuttosto che sancire un generico dovere di vigilanza e di controllo dell'ente sulla falsariga di quanto disposto dalla delega, si è preferito allora riempire tale dovere di specifici contenuti: A tale scopo un modello assai utile è stato fornito dai *compliance programs*, da tempo funzionanti negli Stati Uniti”¹². È possibile individuare il nerbo della *compliance* statunitense nelle *U.S. Federal Sentencing Guidelines*, un *corpus* di norme elaborato a livello federale che fornisce al Giudice criteri di graduazione della pena, in base al criterio delle quattro C: “*Comply, Contact, Cooperate and Contribute*”, secondo un metodo definito “*carrot and stick approach to corporate sentencing*”¹³.

Ciò dovendo considerare in questo tentativo di “innesto” le differenze del substrato imprenditoriale ed economico italiano, in cui questi modelli venivano introdotti, soprattutto la circostanza che la moralizzazione volontaria degli anni Ottanta e Novanta del secolo scorso, propria del contesto imprenditoriale nordamericano, facendo eccezione solo alcune fra le imprese di maggiori dimensioni, fu saltata a piè pari dalle aziende italiane¹⁴.

Da una parte i modelli organizzativi e i *compliance programs* hanno in comune la spontaneità con cui possono essere adottati, trattandosi di un onere più che di un

¹¹ PAOLO IELO, *Compliance programs: Natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*, basti pensare che la Corte Suprema degli USA riconobbe il primo caso di responsabilità degli enti nel 1909 con la sentenza *New York Cent. Hudson RR vs United States*, oppure che in Gran Bretagna il primo caso riportato in dottrina risale al 1842: *Birmingham and Gloucester Road Railway Co*

¹² Relazione di accompagnamento al D.Lgs. n. 231/2001, in *aadv231.it*

¹³ DOVE IZRAELI, MARK S. SCHWARTZ, *what can we learn from the U.S. Federal Sentencing Guidelines for Organizational Ethics?* In *itcilo.it*

¹⁴ BASTIA, *L'autoregolamentazione delle aziende per il fronteggiamento della corruzione tra privati, relazione al convegno “La corruzione tra privati: esperienze comparatistiche e prospettive di riforma”*, Jesi, 12-13 aprile 2002

dovere, (anche se questo punto è meno pacifico che in passato, si fa riferimento alla proposta di legge 726/2018 di cui si dirà di seguito), così come entrambi debbono possedere il requisito della effettività, risultando *tamquam non esset* il modello che rimanga una mera adozione di facciata. Lampante è la similitudine tra l'introduzione del capitolo ottavo delle *U.S. Federal Sentencing Guidelines*, "*this chapter is designed so that the sanctions imposed upon organizations and their agents, taken together will provide just punishment, adequate deterrence, and incentives for organisations to maintain internal mechanisms for preventing, detecting, and reporting criminal conduct*"¹⁵ e l'articolo 6 comma 1 lettera a del Decreto Legislativo 231/2001 ove questo prevede: "*L'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi*", oppure all'articolo 6 comma 2 lettera d: "*Prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli*".

Dall'altra, se il modello italiano è adottato nelle modalità scelte dall'ente, al più utilizzando codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti *ex art 6 comma 3* Decreto Legislativo 231/2001, i *compliance programs* statunitensi prevedono uno scheletro imprescindibile imposto dalle *U.S. Federal Sentencing Guidelines*, cui gli enti, ove intendano adottare un modello dovranno conformarsi¹⁶. Ancora, il modello organizzativo se idoneo ed effettivamente attuato *ex articolo 6 D.Lgs. 231/2001*, escluderà la responsabilità amministrativa dell'ente dipendente da reato, mentre i *compliance programs* potranno solo attenuare la *culpability* dell'ente.

Dunque, due sistemi connotati da differenze *ab origine* non marginali, giustificate non solo dalle profonde diversità dei due apparati economici, come è ragionevole credere, hanno portato a risultati applicativi dissimili e non sempre felici per quel che riguarda la applicazione dei modelli organizzativi nostrani, potendosi registrare una scarsa applicazione tanto della normativa che qui si tratta da parte dei suoi destinatari, quanto delle azioni penali iscritte.

¹⁵ PAOLO IELO , *Compliance programs: Natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*, in note pagina 101

¹⁶ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010

1.2 La fortuna applicativa del Decreto Legislativo 231/2001 a diciotto anni dalla sua entrata in vigore

L'applicazione pratica del D.Lgs. numero 231 ha presentato e presenta alcune problematiche.

Anzitutto, le annotazioni a carico degli enti *ex* articolo 55 del Codice di Procedura Penale, nel registro di cui all'articolo 335 del medesimo, con apposita nomenclatura che permette di identificare il procedimento come riferito ad un illecito amministrativo dipendente da reato secondo l'articolo 4 del Decreto Ministeriale del 26 giugno 2003 numero 201, risultano ad oggi in numero inferiore alle aspettative¹⁷. Come possibile causa si individua la peculiare disciplina d'annotazione degli illeciti, presunti, propri delle persone giuridiche. Più precisamente ritroviamo in questa procedura la possibilità del Pubblico Ministero di esercitare o meno l'azione penale a seguito di una scelta operata *motu proprio*, *ergo* senza dover ricorrere a formale richiesta al Giudice, ma potendo disporre l'archiviazione del procedimento, si badi, solo nei confronti dell'ente (stante la netta separazione posta dall'articolo 8 del D.Lgs. 231/2001 rispetto alla persona fisica autrice del reato "*presupposto*").

Stante la definizione della responsabilità dell'ente come, almeno formalmente, amministrativa, il Legislatore del 2001 ha ritenuto opportuno modellare l'operato dell'organo requirente sulla falsariga di quanto stabilito dall'articolo 18 comma 2 della Legge numero 689 del 24 novembre 1981. Emerge in maniera immediata che la discrezionalità del Pubblico Ministero risulta ampliata rispetto a quanto accade per la procedibilità nei confronti delle persone fisiche, essendo l'operato dello stesso sottratto al controllo giudiziale sulla sua inazione e rimanendo sottoposto solo a quello apprestato dal Procuratore Generale presso la Corte D'Appello del distretto in cui il suddetto opera; con tutti i possibili dubbi che ciò comporta sul profilo di costituzionalità della normativa in questione riguardo all'articolo 112 della Costituzione.

Evitando di spingersi oltre, in terreni estranei all'oggetto di questa trattazione, si vuole evidenziare il filo d'Arianna intercorrente tra questa scelta legislativa di

¹⁷ ROSA ANNA RUGGIERO, *Scelte discrezionali del pubblico ministero e ruolo dei modelli organizzativi nell'azione contro gli enti*, G. Giappichelli editore, Torino, 2018

maggiore discrezionalità per la magistratura requirente e, ancora una volta, con l'origine anglosassone, più specificamente statunitense, della normativa in questione. Ora, sorvolando sul fatto che negli *U.S.A* vige il principio di discrezionalità dell'azione penale, questa è lì esercitata dai *public attorney*, soggetti ben diversi dai nostri Pubblici Ministeri, cui il Legislatore americano, date appunto le particolarità della figura, ha deciso di permettere un ruolo di orientamento dell'attività economica, che pare poco tollerabile nel nostro Ordinamento. Essendo poi cruciale, ai fini di una decisione sull'agire o meno contro l'ente, una analisi dei modelli organizzativi dallo stesso eventualmente adottati nella fase delle indagini preliminari, è da sottolinearsi che l'obiettivo perseguito dal legislatore di avere delle scelte d'azione simili per mezzi e finalità alla *corporate criminal liability* degli *U.S.A.*, non sia stato centrato.

1.3 Confindustria, l'indagine sull'applicazione del modello 231

Altra problematica inerente alla fortuna dell'applicazione pratica dell'apparato scolpito dal Decreto Legislativo 231/2001, si riferisce all'applicazione di un modello organizzativo idoneo ed efficacemente attuato da parte degli enti possibili destinatari¹⁸.

Stante la natura del modello quale criterio di imputazione soggettiva dell'illecito alla persona giuridica¹⁹, sotto il profilo della colpa d'organizzazione, *rectius*, una colpa che risiede nel non aver adottato una efficiente struttura di legalità aziendale, sorprende come in quasi venti anni di vigenza del Decreto Legislativo in esame, un numero molto esiguo di enti Italiani o comunque operanti in Italia²⁰ abbia, ad ora, effettivamente adottato questo modello. Risulta utile il riferimento allo studio operato da Confindustria, completato e pubblicato nel 2017, riguardo al cosiddetto Toolkit anticorruzione, indirizzato a piccole e medie imprese e sviluppato in seno al gruppo di lavoro "*anti-corruption Task Force*" del B20²¹.

¹⁸ Per maggiore completezza si fa riferimento all'articolo 1 del D.Lgs. 231/2001 insieme a Corte di Cassazione, sentenza numero 28699/2010 e sentenza 234/2011

¹⁹A. ALESSANDRI, *La responsabilità amministrativa degli enti*, Milano, Ipsoa, 2002 pagine 44-45

²⁰ Per maggior completezza si fa riferimento all'articolo 4 del D.Lgs. 231/2001

²¹ Da questo, operato su un campione rappresentativo della totalità del territorio nazionale, e riguardante imprese definite, in base al numero di dipendenti come grandi (più di 250 dipendenti), medie (fra 50 e 249), piccole (fra 11 e 49) e micro imprese (fino a 10 lavoratori), operanti in un

Ora, di per sé il dato riportato in nota 21 pare significativo, a ciò è bene sommare il fatto che nessuna di queste imprese, nella redazione e attuazione del proprio modello, pur dichiarando di farlo, pare non attenersi ai codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative di categoria. Molte di queste, nell'adottare ed attuare un modello organizzativo, hanno omesso passi fondamentali, come indicato dalle Linee Guida di Confindustria. Ad esempio, un organismo di vigilanza, un efficace sistema di *whistleblowing*, ormai elemento essenziale a seguito della legge 179 del 30 novembre 2017, nonché un efficace sistema sanzionatorio. Quest'ultimo spesso viene rivolto, a seconda del caso, o ai soli soggetti apicali o ai soli sottoposti, ciò in netto contrasto con le Linee Guida menzionate e in prospettiva di certa non-validazione giudiziale²² in caso di commissione di un reato presupposto; senza considerare il fatto che ad adottare anche in tal guisa il modello siano state, per la maggiore, solo le imprese di più grandi dimensioni.

Tralasciando le problematiche che le piccole e micro imprese incontrano nella adozione di un modello organizzativo²³, quali eccessivi costi e oneri da sopportare per la costituzione di un modello, nonostante le semplificazioni adottabili dalle stesse, e sul fatto che secondo lo studio di Confindustria almeno il 64% delle industrie che non ha adottato il modello dichiara di volerlo fare in futuro, il quadro che emerge riporta una applicazione dei modelli organizzativi, che come si ricorda è facoltativa, ancora molto contenuta.

Nonostante ciò va segnalato come, anche secondo lo studio di Confindustria in questione, la prospettiva degli enti riguardo i modelli si stia sempre più modificando in positivo, ovvero sia nel senso di una sempre maggiore applicazione degli stessi, soprattutto in concomitanza all'introduzione di nuovi reati presupposto, ad esempio, fra le aziende parte dello studio in nota 21 molte hanno deciso di introdurre modelli fra il 2008 e il 2013 in concomitanza con l'introduzione della normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro nell'apparato 231.

variegato ambito di settori, dall'edilizia al settore della *information and communication technology*", sia all'estero che in Patria, per un totale di 100 imprese sottoposte a tale indagine, emerge che solo 16 hanno adottato un modello organizzativo.

²² CIRO SANTORIELLO, La valutazione giudiziale del modello. Un esempio di come legge e cosa cerca il pubblico ministero nei modelli organizzativi, in *Rivista231*

²³ PAOLO DI GERONIMO, *I modelli di organizzazione e gestione per gli enti di piccole dimensioni, 2008*, in *Rivista231*

Segnali questi che fanno ben sperare in una futura e generalizzata applicazione di tale normativa, pur dovendo considerare un discreta lentezza nell'adeguamento da parte degli enti che, si sono ritrovati a dover fronteggiare nuove voci di costo, rappresentate dagli oneri derivanti dal modello organizzativo, senza una previa implementazione della cultura etica di base su cui si fonda l'apparato stesso.

1.4 Natura e finalità del modello

Il modello organizzativo costituisce il fulcro della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/2001, esso si configura come normazione di fonte privata, ciò nel senso che il Legislatore, onde evitare pericolose invasioni della libera attività d'imprenditoria, godente di garanzia costituzionale di cui all' art. 41, ha preferito descrivere solo quello che si può definire lo scheletro del modello, indicando sinteticamente gli attributi imprescindibili dello stesso e le sue componenti fondamentali, lasciando agli enti la libertà di implementarlo nella maniera più consona alla propria realtà.

Gli articoli di riferimento sono il numero 6, per quel che riguarda la parte del modello relativo ai soggetti apicali, e il numero 7 per i soggetti sottoposti, del D.Lgs. 231/2001. La concreta redazione del modello spetta, quindi, ai destinatari della norma, ovvero sia gli enti indicati dall'articolo 1 del Decreto Legislativo in esame, e nello specifico alle loro amministrazioni, le quali, su base volontaria, possono procedere alla redazione dello stesso, alla sua adozione ed alla sua efficace attuazione basandosi imprescindibilmente sui principi enunciati dal testo della norma in questione, ma potendo attingere ad un ormai vasto scibile di preziose indicazioni maturato nell'ultimo ventennio.

Passando alla effettiva natura dei modelli organizzativi e di gestione la dottrina ha espresso tre opinioni. La prima li concepisce come elementi impeditivi della fattispecie, pertinenti ad elementi accidentali impeditivi dell'illecito, nel senso che al

realizzarsi di uno dei reati presupposto della responsabilità amministrativa da reato dell'ente ne impediscono l'effettivo configurarsi come delitti o contravvenzioni²⁴.

La seconda ha optato per qualificarli come cause di esclusione della sanzionabilità, lasciando quindi intonso il realizzarsi del reato, ciò che dal modello viene escluso è la sanzionabilità che riguarda l'ente, non intaccando la punibilità del comportamento della persona fisica, *ergo* una causa esterna alla struttura del reato²⁵.

La terzo opinione, maggioritaria, si è però espressa conformemente a quanto indicato nella Relazione Ministeriale di accompagnamento al Decreto Legislativo 231/2001, nel senso che l'assenza o la non adeguatezza del modello costituisce un criterio di imputazione soggettiva dell'illecito all'ente, come colpa di organizzazione consistente in una assenza di dovuta legalità aziendale. Questa sarà ravvisabile nella idoneità ed effettività del modello organizzativo con la conseguenza che la presenza di un modello giudicato idoneo ed effettivo sarà ostativa all'imputabilità, sul piano soggettivo, del reato presupposto alla persona giuridica²⁶.

Le finalità e lo scopo primario di un modello organizzativo è quello di ridurre la probabilità di verificazione di reati all'interno del contesto aziendale, non risultando possibile un annullamento totale di tale eventualità²⁷, in un'ottica di progressiva moralizzazione dell'agire sociale degli enti operanti nel territorio della Repubblica più che una repressione dei reati eventualmente verificatisi.

All'uopo la struttura del modello prevede oneri di natura procedurale e sostanziale che si puntualizzano tanto nella sua parte generale quanto in quella speciale²⁸, che, imponendo all'ente degli obblighi, ne prevedono un'equa contropartita sostanziantesi nelle ulteriori finalità del modello di cui si tratterà a breve. Al fine di realizzare questo obiettivo è necessario che il modello, oltre ad essere predisposto prima del verificarsi del reato posseda le caratteristiche della idoneità, adeguatezza

²⁴ ALESSANDRA BASSI, TOMMASO EMILIO EPIDENDIO, *Enti e responsabilità da reato. Accertamento sanzioni e misura cautelare*, Giuffrè Editore, Milano, 2006, pagine 177 e seguenti

²⁵ GIOVANNI COCCO, *L'illecito degli enti dipendente da reato ed il ruolo dei modelli di prevenzione*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pagina 103

²⁶ PAOLO IELO, *Compliance programs: natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti, Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*

²⁷ A. ALESSANDRI, *Diritto penale e attività economiche*, Il Mulino, Bologna, 2010, pagina 225

²⁸ Per la bipartizione del modello come esposto, GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010

ed effettiva attuazione. Sul punto molti sono i dubbi nell'ormai non più breve periodo di vigenza della norma. Problemi sorgono nella individuazione di quelle che sono le caratteristiche che rendono un modello idoneo e riguardo al momento in cui questa valutazione è compiuta. Non essendo, infatti, prevista una validazione preliminare del modello, ma solo buone pratiche per la sua redazione e codici di comportamento cui attenersi, permane una sostanziale incertezza in merito a quanto si debba fare o non fare al fine di garantire che un modello superi l'unico vaglio cui sarà sottoposto, quello giudiziale.

Sin dall'esercizio dell'azione penale, tanto nella fase cautelare che nel corso del processo, l'idoneità stessa del modello è messa in dubbio prima dal Pubblico Ministero con l'esercizio dell'azione penale e poi, come emerge dalla prassi, dal Giudice. Quest'ultimo raramente procede a una valutazione del modello e ad escludere la responsabilità dell'ente, con tutto ciò che ne deriva.

Se l'ente dovesse sentirsi spinto a seguire quanto reso facoltativo dal D.Lgs 231/2001, per la promessa di una esclusione della sua responsabilità, risulterebbe pesante disincentivo il non vedere quasi mai riconosciuta la validità del suo modello, così frustrando anche l'obiettivo di prevenzione generale che la normativa in questione si prefigge²⁹.

Ulteriore problematica, conseguente a quelle pocanzi esposte, consiste nel fatto che, l'ente disincentivato, dia il via a una corsa al ribasso verso modelli preimpostati, richiedenti costi e tempistiche di attuazione minori. Esemplificativo è il caso Impregilo, dopo la validazione in primo grado e in appello di un modello organizzativo redatto seguendo il codice di comportamento dell'associazione rappresentativa degli enti di riferimento di cui all'articolo 6 comma 3³⁰ della Norma in esame, sul presupposto che questo, oltre ad attenersi pedissequamente a quanto imposto dagli articoli 6 e 7 del Decreto Legislativo 231/2001, si era spinto ad implementarlo secondo le linee guida. Nonostante ciò il modello in questione era stato definito inidoneo dalla Corte di Cassazione³¹.

²⁹ MARINA ZALIN, *È opportuno introdurre un sistema di certificazione dei modelli 231?* in *Rivista* 231, pagina 91

³⁰ G.I.P. Milano, sentenza numero 7911 del 17 novembre 2009, Corte d'Appello di Milano, sentenza numero 1824 del 21 marzo 2012

³¹ Corte di Cassazione, Sezione V penale, sentenza numero 4677 del 30 gennaio 2014

La Suprema Corte, dopo aver escluso l'applicabilità dell'articolo 40 del Codice Penale, aveva affermato la necessità di una valutazione *ex ante* oggettiva sull'idoneità modellistica, ma non aveva ritenuto sussistente l'aggiramento fraudolento del modello di cui all'articolo 6 del D.Lgs. 231/2001 integrato dalla mera violazione delle prescrizioni modellistiche. Così sostanzialmente non valutando un pur necessario nesso eziologico tra l'inadempimento modellistico e il reato, scendendo nella logica propria di una responsabilità quasi oggettiva³².

Questa ed altre pronunce facevano così propendere parte della dottrina verso l'opportunità di predisporre un sistema di validazione dei modelli al momento della loro adozione, che si esplicò nella proposta dell'Agenzia di Ricerche e Legislazione del 2010. Tale proposta includeva il sottolineare l'importanza di una rispondenza tra modello proposto ed effettivamente attuato, nonché l'esclusione delle temute sanzioni interdittive, in sede cautelare, ove fosse intervenuta la previa validazione dello stesso.

Al di là delle considerazioni sull'opportunità di adottare un tale sistema di validazione *ex ante*, che pure espone il fianco ad aspre critiche, va tenuto a mente il carattere statico di tale controllo, in contrasto con la dinamicità di implementazione richiesta dall'apparato 231 e della eventualità che si crei un “*mercato delle certificazioni*”. Permangono molte problematiche inerenti alla assenza di un parametro di certezza idoneo a stabilire quale modello sia valido e quale non lo sia, con tutte le conseguenze negative che ciò comporta.

Passando, ad analizzare le ulteriori finalità del Decreto Legislativo 231/2001, bisognerà mutare prospettiva e porsi idealmente nell'ottica dell'ente, il cui interesse primario è quello di conseguire un profitto e non di evitare di commettere reati, a meno che ciò non abbia ripercussioni negative sui suoi introiti.

L'adozione di un modello organizzativo idoneo e adeguato comporta differenti vantaggi per l'ente, dipendentemente dal fatto che sia posto prima o dopo la commissione del reato presupposto, *ergo ante o post delictum*. Il primo caso è quello indicato dagli articoli 6 e 7 del Decreto Legislativo in questione, che permette di vedere escludere la punibilità in caso di valutazione giudiziale.

³² GIOVANNA CORRIAS LUCENTE, *Le caratteristiche del modello organizzativo esimente*, in *Rivista231*, pagine 206, 207, 208

Infatti, qualora un reato previsto dagli articoli 24 e 25 sia commesso da un soggetto di cui all'articolo 7 del D.Lgs. 231/2001, il modello organizzativo sarà valido a esimere l'ente da ogni responsabilità, in quanto prova del fatto che sul sottoposto si è vigilato o sorvegliato. Qualora si sia nel caso di cui all'articolo 6 l'ente vedrà esclusa la sua responsabilità, valendo il modello come criterio di imputazione soggettiva³³, ove l'apicale abbia agito in un contesto in cui il modello era idoneo ed adeguato a prevenire il reato della specie del quale è stato commesso, ma questi abbia aggirato fraudolentemente le precauzioni poste, realizzando così un illecito la cui paternità è in nessun modo riconducibile all'ente.

Diverso è il caso in cui il reato sia stato compiuto prima della adozione di un modello. La successiva adozione di un modello organizzativo non ha efficacia esimente, ma potrà portare solo alla attenuazione della sanzione pecuniaria o alla esclusione della sanzione interdittiva. Più nello specifico, secondo l'articolo 12 commi 1 e 2 del Decreto Legislativo 231/2001, la pena pecuniaria per quote andrà ridotta della sua metà ove venga accertato che la persona fisica abbia agito nel commettere il reato perseguendo un vantaggio esclusivamente proprio o di terzi diversi dall'ente di appartenenza e sempre che quest'ultimo non ne abbia avuto un vantaggio³⁴ o ne abbia avuto uno minimo.

A medesima decurtazione sanzionatoria si giungerà ove il danno cagionato dal reato sia di particolare tenuità, mentre la sanzione pecuniaria sarà ridotta da un terzo alla metà ove prima dell'apertura del dibattimento in primo grado l'ente abbia risarcito integralmente il danno o abbia eliminato le conseguenze dannose del reato tutte o in tal senso si sia adoperato efficacemente, non rilevando che lo stesso abbia o no raggiunto l'obiettivo. Tali ultime considerazioni varranno solo nel caso in cui l'ente si sia, nel mentre, dotato di un modello organizzativo idoneo e parametrato *post factum* a prevenire reati, con particolare attenzione a quelli della specie verificatasi. Ove ricorrano congiuntamente le condizioni del comma 1 e del comma 2 la riduzione andrà dalla metà ai due terzi.

³³ ALESSANDRI, La responsabilità degli enti, Milano, Ipsoa, 2002, pagine 44-45

³⁴ Sul concetto di interesse e vantaggio: GIORGIO LATTANZI, Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 69-74

L'ente godrà poi di una ulteriore agevolazione ai sensi dell'articolo 17 del D.Lgs, 231/2001, in merito alle ben più temute sanzioni interdittive, le condizioni saranno le medesime di quelle indicate dai commi 1 e 2 dell'articolo 12, ma unitamente a ciò dovrà consegnare il profitto del reato integralmente, di modo che, su di questo si possa operare la confisca di cui all'articolo 6 comma 5 della norma in trattazione. In quanto esposto nell'ultimo paragrafo si sostanzia il vantaggio dell'ente derivante dai modelli organizzativi, e non rilevando un certo non lieve costo che l'ente dovrà sopportare per la predisposizione del modello, trattandosi di costi da analizzare in ottica aziendalistica non rilevanti ai fini dell'apparato 231, che per di più non impone ma suggerisce l'adozione di modelli organizzativi.

1.5 Gli attributi fondamentali del modello organizzativo

I due fondamentali attributi di un modello organizzativo che voglia avere carattere esimente, sono indicati dal Decreto Legislativo 231/2001 nel suo articolo 6 comma 1 lettera a, secondo il quale: *“l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi”*, da questo enunciato dottrina e giurisprudenza hanno estrapolato i due basilari concetti di idoneità ed effettività.

Con il primo concetto si intende la rispondenza formale del modello di organizzazione, gestione e controllo ai parametri di redazione formale dello stesso, consistenti in una predisposizione che coincida con quanto indicato dalle linee guida o dalla miglior esperienza. Con il secondo si indica la effettiva rispondenza di quanto riportato dal modello, all'attuale realtà aziendale cui è applicato, quindi la reale applicazione delle prescrizioni sostanziali e procedurali contenute nello stesso.

Va da sé che questi due attributi, oltre ad essere fatti palesi dal significato proprio dei lemmi utilizzati dalla legge in quel contesto e coincidenti con la volontà del Legislatore, come emerge dalla Relazione di Accompagnamento al Decreto Legislativo in trattazione, vedono una loro necessaria coesistenza ai fini della validità del modello organizzativo. Avrebbe poca utilità un modello effettivamente applicato

ma mal predisposto, oppure come più spesso accade, ben predisposto ma non effettivamente applicato, rimanendo tale solo in facciata³⁵.

In primo luogo il modello organizzativo dovrà essere efficace, cioè capace di contrastare il rischio di commissione di reati con specifico riguardo all'azienda dal quale è stato adottato. Dovrà poi essere predittivo e pertanto finalizzato alla prevenzione dei reati. Per tale ragione il modello deve possedere la capacità di prevedere e prevenire i reati presupposto, ciò mediante gli strumenti di segnalazione preventiva degli stessi, ove ancora non perfezionatisi, analisi e studi della prassi per realizzare prognosi di accadimento e in definitiva valutazioni di natura ipotetica. Il modello dovrà ancora essere rilevante, cioè garantire la buona qualità dei flussi informativi all'interno dell'ente nel suo insieme e con specifico riguardo alle aree maggiormente a rischio, alle funzioni, e ai processi decisionali individuati dallo stesso.

Dovrà poi essere relativo, ovverosia in grado di assolvere ai molteplici scopi per cui lo stesso è predisposto dalla legge e per come è attualizzato nella singola realtà aziendale dall'amministrazione della stessa, in funzione degli specifici reati che la interessano, e con le modalità all'uso stabilite.

Sarà poi articolato e per questo dovrà prevedere la scomposizione delle aree di responsabilità e dei processi interni all'ente, con un livello di specificazione parametrato alle caratteristiche fisiologiche dello stesso e volto a individuare attori dei controlli, flussi informativi, controlli e presidi predisposti.

Il modello dovrà essere anche dinamico, e per questo ne dovrà essere verificata la validità attuale, mediante rammodernamento e aggiustamento periodico.

Si richiede inoltre che il modello sia responsabilizzato mediante la indicazione e schematizzazione delle responsabilità in capo a soggetti determinati in riferimento alle diverse aree di controllo sul rischio reato, dovendo essere ciò svolto in maniera esplicita³⁶.

³⁵ GIOVANNA CORRIAS LUCENTE, *Le caratteristiche del modello organizzativo esimente*, in *Rivista* 231, pagina 205

³⁶ PAOLO BASTIA, *Criteri di progettazione dei modelli organizzativi*, in *Rivista* 231, pagine 2 e 3

Sono stati poi aggiunti ai requisiti fin qui elencati, degli ulteriori. Viene evidenziato che un modello debba risultare, infatti, comprensibile per tutti i soggetti interni ed esterni coinvolti nella sua realizzazione e attuazione, che interagendo con esso dovranno essere in condizione di comprenderlo facilmente. E dovrà essere efficiente, specifico ed effettivamente attuabile³⁷.

1.6 La sua struttura, la parte generale

Nella prassi applicativa, ormai quasi ventennale che se ne è fatta, i modelli organizzativi e di gestione adottati in conformità al Decreto Legislativo 231/2001 presentano una struttura bipartita. Tale suddivisione interna, funzionale a ragioni d'ordine, prevede una parte introduttiva e definitoria volta a scolpire la forma stessa del modello, detta generale, e una seconda volta a regolare le specifiche attività di prevenzione dei reati in cui, quanto esposto nella prima parte, si sostanzia e specializza, detta, appunto, speciale³⁸.

La parte generale si suddivide a sua volta in più voci, prevedendo a volte un esordio con la definizione della struttura dell'ente, ovverosia dei modelli di *governance* e della veste giuridica che lo stesso si è dato, insieme a una elencazione e descrizione dei suoi organi e soprattutto con le funzioni di controllo interno esistenti quali ad esempio, l'*internal auditing*. La predisposizione di una griglia dei soggetti garanti che sarà integrata nella parte speciale con la indicazione dei responsabili dei procedimenti a rischio di commissione di reati, completandosi tale voce con la stesura di un compiuto sistema delle procure e delle deleghe. Come, ad esempio, quelle indicate dall'articolo 16 della Legge 81 del 2008 in materia di sicurezza sul lavoro, idonee ad essere applicate in contesti ulteriori a quello lavoristico. La introduzione di procedure manuali ed informatiche impiegate nella gestione amministrativa dell'ente e nella contabilità dello stesso.

³⁷ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione dei reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018

³⁸ Per tale suddivisione in questione: GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. o giugno 2001*, n. 231. Giuffrè Editore, Milano, 2010

Le componenti di tale parte del modello che direttamente riguardano l'implementazione della cultura della legalità tramite la prevenzione del rischio di reato e quindi quella parte già valutabile ai fini dell'idoneità dello stesso consistono in un codice etico, o codice di condotta o comportamento, a seconda della nomenclatura utilizzata, che è l'insieme dei principi di condotta rispecchianti i valori di un determinato contesto aziendale che, *in summa*, procede ad individuare quanto lecito e quanto illecito e quanto sia ritenuto giusto o ingiusto in quel contesto.

Costituisce documento ufficiale con valenza di direttiva aziendale vincolante per intranei ed estranei che operino con l'ente in quanto adottato, parimenti al modello organizzativo, dal vertice aziendale con delibera del consiglio di amministrazione. La sua presenza non è direttamente imposta dal D. Lgs 231/2001 nel senso che, chi intenda adottare un modello organizzativo, non dovrà necessariamente integrarlo con un codice etico in quanto ciò è imposto dall'articolo 6 del Decreto in questione, si sarà tenuti a adottarlo in quanto in questa via si è espressa costante prassi e dottrina³⁹.

Ancora, sono da considerarsi le attività di informazione e formazione che costituiscono momenti fondamentali ai fini della idoneità ed effettività del modello 231, con oneri sempre maggiori all'aumentare della complessità della struttura aziendale e sostanziantesi nel fornire ai dipendenti dell'ente nozioni inerenti al reato presupposto, le precauzioni volte ad evitarne la commissione, il codice etico, il sistema disciplinare e in settori specifici, normative di sicurezza⁴⁰. Questa attività deve essere rivolta sia nei confronti di soggetti apicali che sottoposti, ma si deve differenziare il contenuto a seconda dei destinatari e comunque è opportuno un preventivo vaglio su quanto somministrato da parte dell'organismo di vigilanza. Caratteristica

³⁹ In tal senso ritroviamo la circolare della Guardia di Finanza 83607/2012, le Linee Guida di Confindustria e da ultimo con riferimento al settore della pubblica amministrazione il D.P.R. 62/2013 che ha definito i codici di comportamento dei dipendenti pubblici introdotti dalla 165/2001. Parimenti la giurisprudenza considerando la funzione descrittiva dei reati presupposto che il codice etico opera, è arrivata a considerarlo parte integrante del modello organizzativo e per tale ragione ha ritenuto doveroso che questo goda dei medesimi attributi dello stesso, idoneità ed effettività: così PATRIZIA GHINI, *Codice etico, protocollo dei protocolli*, in *Rivista231*

⁴⁰ Quali ad esempio, i maggiori e specifici oneri informativi e formativi che derivano dall'articolo 2 comma 1 lettera aa del Decreto Legislativo 81/2008 in materia di sicurezza sul lavoro

fondamentale è che sia attività effettiva in quanto svolta tramite corsi obbligatori e corredata da verifiche intermedie e finali⁴¹.

Attenzione dovrà essere posta riguardo alle modalità di emersione e di rilevamento delle violazioni, questa parte del modello ha ricevuto apposito riconoscimento con la Legge 179 del 2017 la quale ha introdotto il “*whistleblowing*” (letteralmente soffio nel fischiello) tra gli obblighi posti dall’articolo 6 del D. Lgs. 231/2001 con i nuovi commi *2 bis*, *2 ter* e *2 quater*. Tale sottosistema garantisce che i dipendenti abbiano più canali, informatici e fisici, attraverso i quali comunicare in segretezza illeciti dagli stessi riscontrati e corroborati da idonea base probatoria e, soprattutto, in segretezza nei confronti dell’organismo di vigilanza. Ciò insieme alla previsione di tutele nei confronti dei denunciatori e dei denunciati da eventuali atti diffamatori⁴².

Rilevanza cruciale avrà la disposizione di un sistema disciplinare sulla scorta di quanto previsto e sinteticamente disciplinato dall’articolo 6 comma 2 lettera e, e dall’articolo 7 comma 4 lettera b. A specificarlo hanno provveduto, in varia misura, le Linee Guida di Confindustria, e non solo⁴³, la giurisprudenza⁴⁴ e la prassi applicativa. Deve essere un sistema interno all’azienda, scisso dall’eventuale responsabilità penale e volto a reprimere violazioni del modello e del codice etico da parte dei dipendenti dell’ente, apicali o subordinati, con la sola esclusione degli amministratori e dei terzi. Questo dovrà poi ricevere adeguata pubblicità a norma dell’articolo 7 della Legge 300 del 1970 (cosiddetto “*Statuto dei lavoratori*”). Pare chiara la necessità di un simile apparato che risulta indispensabile al fine di garantire effettività a quanto indicato in codice etico e modello organizzativo, pena la inidoneità degli stessi.

⁴¹ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 163-165

⁴² CNDCEC, *Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e dell’organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, dicembre 2018 pagine 39-40

⁴³ Ad esempio, le Linee Guida Assobiomedica del 2003 aggiornate al 2004 fra le prime hanno stabilito che “*il sistema sanzionatorio dovrà punire tutti coloro che, per conto dell’imprenditore, pongano in essere operazioni in violazione del modello organizzativo e delle procedure stilate in conformità alla norma in oggetto*”

⁴⁴ Tribunale di Milano, ufficio del G.I.P., 28 aprile 2004, in *Foro Ambrosiano*, 2004, pagine 261 e seguenti: “*la normativa introdotta in Italia dal d.lgs. 231/2001 in ossequio agli impegni internazionali è molto rigida e prevede l’introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare seriamente il mancato rispetto dei comportamenti e delle misure indicate*”

Infine, il modello dovrà prevedere l'istituzione di un organismo di vigilanza a norma dall'articolo 6 comma 1 lettera b del Decreto Legislativo 231/2001, questo costituisce “*la saldatura tra la parte generale e speciale del modello*”⁴⁵. Vede la sua composizione stabilita in maniera variabile seconda che varino le dimensioni dell'ente, è però consigliata una composizione plurisoggettiva dello stesso, sebbene sia ammissibile in forma monosoggettiva, e per gli enti di piccole dimensioni possa coincidere con l'organo o il soggetto direttivo degli stessi. Esso deve essere composto da membri in possesso di requisiti di onorabilità e professionalità nonché essere autonomo e indipendente. Per brevità, le funzioni che svolge possono essere riassunte in tre macroaree quali: la vigilanza, l'analisi e il controllo, l'aggiornamento del modello e la formazione. È da considerarsi, infatti, il custode del modello 231, soprattutto per la dinamicità che l'organismo gli conferisce, è per tale ragione che sono previsti flussi informativi proceduralizzati da e verso quest'ultimo, così da garantire che vi sia la minor asimmetria informativa possibile tra chi opera nel contesto aziendale e chi vigila sull'applicazione del regolamento che lo stesso si è dato col modello⁴⁶.

1.7 I codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti

L'articolo 6 comma 3 del D.lgs 231/2001 stabilisce che nella redazione dei modelli organizzativi, al fine di garantire l'idoneità e l'effettività, gli enti possano attenersi alle linee guida (*rectius* codici di comportamento) redatte dalle associazioni rappresentative degli stessi. Sebbene la giurisprudenza (al riguardo è emblematico il già citato caso Impregilo⁴⁷, anche se non mancano punti di vista diametralmente

⁴⁵ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagina 159

⁴⁶ CNDCEC, *Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e dell'organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, dicembre 2018 pagine 30-41

⁴⁷ G.I.P Milano, sentenza numero 7911 del 17 novembre 2009, Corte d'Appello di Milano, sentenza 1824 del 21 marzo 2012, Corte di Cassazione, sezione V penale, sentenza numero 4677 del 30 gennaio 2014

opposti⁴⁸) non si sia spinta sino ad ammettere l'idoneità del modello ogni volta che questo corrisponda a quanto indicato dalle linee guida⁴⁹, queste costituiscono comunque fonte preziosa cui attingere ai fini dell'adozione o dell'implementazione di un modello che voglia aspirare a possedere efficacia esimente.

Primo fra tutti, possiamo ricordare il Codice di Comportamento redatto da Confindustria nel marzo del 2002 e aggiornato nel marzo 2014, stante l'inclusione di nuovi reati "*presupposto*" e la modificazione dell'orditura 231, "*Linee guida per la costruzione di modelli di organizzazione, gestione e controllo*"⁵⁰. Questo si rivolge generalmente alla platea di enti che voglia adottare un modello; insieme a queste Linee Guida, Confindustria ha provveduto a pubblicare un'appendice di *case study*.

Ulteriori associazioni rappresentative degli enti hanno provveduto a pubblicare a loro volta codici di comportamento ma con specifico riguardo ai settori aziendali che le stesse rappresentano, ad esempio, il Codice Deontologico di Farindustria, aggiornato al 3 luglio 2019, od ancora il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività d'informazione scientifica pubblicato nel 2015 o le Linee Guida elaborate da Assobiomedica del 29 luglio 2017, queste due ultime per quel che riguarda la presente trattazione inerente il settore farmaceutico.

Particolare attenzione, in ragione del differente approccio, meritano i "*Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e l'attività dell'organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*" e "*La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001*" redatti di concerto da parte del Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti, dall'Associazione Bancaria Italiana, da Confindustria e dal Consiglio Nazionale Forense; questo documento ha il pregio di fondere in un unico contributo le esperienze e gli interessi dei diversi soggetti coinvolti nella redazione dello stesso.

Altrettanta attenzione è volta al *Co.So. IC-IF*, pubblicato nel 1992 dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* e la sua

⁴⁸ CIRO SANTORIELLO, *La valutazione, giudiziale del modello. Un esempio di come legge e cosa cerca il pubblico ministero nei modelli organizzativi*, in *Rivista231*, pagina 194, in note

⁴⁹ TOMMASO GUERINI, *L'efficacia esimente del modello organizzativo tra realtà e utopia*, in *Rivista231*

⁵⁰ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001 numero 231, approvate il 7 marzo 2002 (aggiornate nel marzo 2014)*, in *Confindustria.it*

evoluzione del 2004, ovverosia *l'Enterprise Risk Management*. In ultimo, sono da segnalare gli assunti raggiunti dalla giurisprudenza e in questa dai pochi casi in cui si è avuta una validazione del modello esaminato⁵¹, senza tralasciare le esperienze maturate da altri enti, precedentemente, nella redazione dei propri modelli organizzativi.

2. La valutazione del rischio

Sommario: 1. La parte speciale del modello di organizzazione gestione e controllo *ex* D.Lgs. 231/2001. – 2. L'individuazione del rischio di reato. – 3. La valutazione del rischio, un passaggio fondamentale. – 4. La coesistenza di più metodi di valutazione del rischio. – 5. Il concetto di rischio accettabile. – 6. Le nozioni di impatto e di frequenza, il metodo CNDCEC– 7. Una critica all'approccio aziendalista. – 8. La mappatura del rischio di reato. – 9. La mappatura del rischio, tabella. – 10. Conclusioni sul *risk assessment*.

2.1 La parte speciale del modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001

Per costruire la parte speciale del modello organizzativo occorre procedere ad una analisi e a una definizione delle attività interne in cui vi è rischio siano commessi reati presupposto, di modo che si possa individuarle, indicizzarle, valutarle e mapparle (fase del *risk assessment*) per poi utilizzarle per la definizione e l'adozione di protocolli di sicurezza (fase del *risk management*).

Basandosi sulle informazioni provenienti dalla fase del *risk assessment*, la dirigenza dell'ente dovrà predisporre dei protocolli che vedono la loro idoneità a prevedere comportamenti decettivi degli apicali, e a costituire idonei mezzi di

⁵¹ Ad esempio, la Sentenza del G.U.P del tribunale di Milano del 17 novembre 2009

vigilanza e controllo sui soggetti sottoposti⁵², derivare proprio dalla diligenza con cui è compiuta l'analisi di *assessment*.

Le attività che prendono parte di questa fase sono molteplici, fra queste assumono rilevanza un preliminare *Check up* aziendale, insieme alla elencazione e descrizione della struttura dei “*reati presupposto*” indicati tassativamente dagli articoli 24 e 25 del Decreto in esame, di questi sono da elencarsi solo quelli inerenti al settore in cui l'ente opera, non rilevando i restanti che per la natura dell'attività svolta risultino, secondo comune esperienza, di improbabile commissione⁵³, ciò al fine di un loro inserimento in un apposito catalogo.

A ciò segue, nel processo che porta alla creazione del modello organizzativo, l'individuazione e identificazione del rischio di commissione dei reati, in tutte le aree, le funzioni e le attività aziendali, in modo da fornire un organigramma completo della situazione interna all'ente. Nelle aree così individuate si deve procedere a valutazione del grado di priorità prevenzionistico dei rischi identificati, alla mappatura delle aree e attività aziendali a rischio reato e alla gradazione della priorità di contenimento di ognuno.

Infine, come anticipato, sfruttando i dati emersi dalla descritta fase di valutazione, si ha quella di gestione, che consiste nella predisposizione di norme generali di comportamento, estrapolate dal codice etico aziendale e nell'adozione di protocolli di gestione del rischio di reato sia di natura sostanziale che procedurale⁵⁴.

2.2 L'individuazione del rischio di reato

Prima di poter operare un'ideale e concreta riduzione dei rischi, è necessario per l'ente prendere coscienza degli stessi. Il rischio di commissione di reati rilevanti

⁵² Sul superamento dell'impostazione gerarchica in favore di maggiore flessibilità e della confusione fra funzioni di *staff* e di *line*, DAFT, *Organizzazione*, cit., 35.

⁵³ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A. normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018

⁵⁴ PAOLO BASTIA, *Criteri di progettazione dei modelli organizzativi*, in *Rvistia231*, pagina 4, GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè Editore, Milano 2010, pagina 159 e seguenti

ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001 è parte integrante dell'attività sociale, non potendosi immaginare un contesto aziendale che ne sia scevro.

Con rischio, secondo gli *Standard* per la Pratica Professionale dell'*Internal Auditing*, si intende “*la probabilità che un evento o un'azione possano influire negativamente sull'organizzazione*”, questo è costituito da quattro elementi: un potenziale pericolo o una minaccia, la probabilità del suo verificarsi, le conseguenze di tale evenienza e l'esposizione al rischio, che è data dalla probabilità che questo si verifichi e del suo potenziale impatto⁵⁵.

L'individuazione dei rischi è direttamente imposta dall'articolo 6 del Decreto Legislativo 231/2001 il quale al comma 2 lettera a prevede “*individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati*”, da qui, insieme al fatto che le risultanze di tale attività saranno la base per il “*risk management*”, è da intuirsi il carattere fondamentale dell'operazione.

Definito cosa si intende per rischio, è necessario premettere che questi possono essere di varia natura, presentarsi con modalità differenti in dipendenza di molti fattori propri del contesto sociale, essere di vario peso e presentarsi come più o meno individuabili. Esemplicativamente, se i rischi inerenti alla specifica attività intrapresa dall'ente sono di semplice individuazione, ad esempio, quelli attinenti al pericolo corruttivo in enti operanti in stretto contatto con la Pubblica Amministrazione, quelli che derivano dal comportamento del singolo agente o da una pluralità di essi, che risultino slegati dall'ambito operativo della persona giuridica, possono risultare ostici nella loro identificazione.

Per far fronte a tali evenienze, nel tempo, si sono avvicinati vari metodi idonei alla individuazione dei rischi, i quali presi singolarmente non garantiscono il raggiungimento di una puntuale identificazione degli stessi ma che utilizzati congiuntamente, a quanto emerge dalla prassi, possono portare a risultati migliori⁵⁶.

È possibile indicare come primo metodo, e più risalente nel tempo, quello basato sulla analisi della storia dell'ente. Questo consiste nel controllo di eventuali

⁵⁵ MAURIZIO ARENA, GIUSEPPE CASSANO, *La giurisprudenza sul d.lgs. n. 231/2001*, Nel diritto editore, Roma, 2010

⁵⁶ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati delle società, enti e P.A., Normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018 pagina 213

vicende giudiziarie, di varia natura, che hanno riguardato la persona giuridica nel corso della sua previa esistenza, come condanne o anche solo semplici indagini svolte riguardo soggetti riferibili allo stesso, nonché le soluzioni adottate nel tempo per porvi rimedio⁵⁷. Proprio la natura solo retrospettiva rappresenta il limite di questa tecnica che non è, appunto, in grado di vagliare eventualità non ancora verificatesi, rischi nuovi che non potevano o non si sono presentati in passato e infine la sua incapacità predittiva.

Come secondo ritroviamo le ispezioni delle varie funzioni aziendali, idonee a differenza del previo metodo a dare una visione dinamica ed attuale del rischio, sostanziandosi in controlli operati su attività in essere.

Come terzo vi è l'analisi dei processi, consistente nel vaglio dei processi di varia natura adoperati al suo interno dall'ente, questa ben si presta a individuare i rischi insiti nell'attività svolta dallo stesso ma presenta carenze in merito al sondaggio delle attività strategiche e finanziarie.

Altro metodo è quello di somministrare apposite *check-list* nei confronti dei dipendenti dell'ente e dei soggetti che si trovano a collaborare con lo stesso, quindi, tanto nei confronti di intranei quanto, soprattutto, di estranei all'apparato sociale cui si rivolgono le prescrizioni di un modello organizzativo idoneo⁵⁸.

⁵⁷ Così l'ordinanza del 20 settembre 2004, G.i.p dottor Secchi nel caso Ivry Holding: *"In questa analisi dovrà necessariamente tenersi conto della storia dell'ente, cioè delle sue vicende anche giudiziarie, passate e delle caratteristiche degli altri soggetti operanti nel medesimo settore. L'analisi della storia dell'ente e della realtà aziendale è imprescindibile per potere individuare i reati che, con maggiore facilità, possono essere commessi nell'ambito dell'impresa e le loro modalità di commissione."* CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/2001*, pagina 33,

CIRO SANTORIELLO, *La valutazione giudiziale del modello. Un esempio di come legge e cosa cerca il pubblico ministero nei modelli organizzativi*, in *Rivista231*, pagina 199: *"Date due società. Similari come dimensioni, numero di dipendenti, fatturato, tipologia di attività imprenditoriale, ecc. ben diverso è il livello di rischio di reato iniziale (inerente, lordo), che deve essere assegnato alla società che sia stata in precedenza coinvolta in vicende criminali o, i cui dirigenti o dipendenti abbiano subito processi o siano stati sottoposti ad indagini per eventuali illeciti penali rispetto alla persona giuridica che non abbia incontrato tali difficoltà nel corso della sua attività."*

⁵⁸ A vincolare collaboratori esterni e amministratori non sarà però la vincolatività del modello data dalla sua adozione da parte del consiglio di amministrazione ma la previsione di apposite clausole contrattuali che prevedono la rescissione del contratto in caso di inadempimenti inerenti alle prescrizioni del modello di organizzazione, gestione e controllo

Meritano poi di essere ricordati, sebbene molto meno ricorrenti nella prassi le tecniche di *Brainstorming*, le interviste dei soggetti la cui attività è interessata dal rischio e i *focus group*.

Al termine di questa elencazione ritroviamo un altro metodo anch'esso poco utilizzato ma di certa valenza pratica. Questo fu approntato da Albert Humphrey nell'università di Stanford, utilizzando dati forniti dalla *Fortune 500* fra gli anni sessanta e settanta del secolo scorso, è denominato *SWOT*, acronimo inglese dei corrispettivi lemmi italiani, punti di forza con cui si intendono gli aspetti in cui l'ente vanta un'organizzazione forte, punti di debolezza ovvero al contrario dei primi i campi in cui l'ente presenta carenze o debolezze organizzative, opportunità con ciò intendendosi le contingenze che circondando l'organizzazione aziendale quali leggi, attori operanti nel territorio e caratteristiche positive dello stesso, minacce, fattori della medesima natura ma speculari alle opportunità e di qualità opposta. I primi due fattori sono da considerarsi di natura interna e modificabili dall'ente con la sua politica sull'organizzazione, mentre i secondi riguardano il contesto esterno e quindi non possono essere oggetto di diretto intervento aziendale.

Tutte queste tecniche, come premesso, danno migliori risultati qualora applicate congiuntamente, operazione che può richiedere ingenti sforzi di natura organizzativa ed economica cui l'ente potrà sopperire direttamente, essendo ciò consigliabile per l'alto grado di conoscenza della struttura aziendale e delle sua qualità di cui gli intranei godono, e in via indiretta, affidandosi a soggetti esterni i quali potranno garantire terzietà. Consigliabile è, a riguardo, una attività congiunta delle due tipologie di possibili redattori.

La multidisciplinarietà è elemento basilare affinché una volta completata la raccolta delle informazioni⁵⁹, si possa procedere a una cernita delle stesse finalizzata alla individuazione dei rischi, così completandosi questa prima fase del processo di "*risk assessment*".

⁵⁹ Così l'ordinanza del 20 settembre 2004, G.i.p. dottor Secchi nel caso *Ivry Holding*

2.3 La valutazione del rischio, un passaggio fondamentale

Nella sua attuale formulazione l'articolo 6 comma 2 lettera a del D.Lgs. 231/2001 impone all'ente, che voglia adottare un modello di organizzazione, gestione e controllo, la sola "*individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati*". Nell'ormai quasi ventennale applicazione della normativa in questione è emerso che ai fini dell'idoneità esimente e dell'efficacia preventiva dei reati presupposto, un modello non può basarsi su una semplice individuazione di aree e funzioni aziendali a rischio o no, ma risulta necessario procedere a una valutazione delle stesse, nell'ottica di una gradazione del rischio e di una risposta parametrata che massimizzi le risorse aziendali spese in tale opera di prevenzione.

Le esigenze di gestione del rischio richiedono, nei fatti, ingenti investimenti da parte dell'azienda. Questi si sostanziano nella predisposizione di cautele di ordine sostanziale e procedurale dovendosi, le stesse, adeguare in continuo alle variabili esigenze di prevenzione. In maniera dovuta, nei casi di mutamento dell'organizzazione aziendale e del ciclo produttivo e in quelli di introduzione di nuovi reati presupposto nella lista tassativa di cui agli articoli 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001 .

Insieme a questi casi "*comandati*" l'ente dovrà modificare la risposta sanzionatoria anche in altri, quali ad esempio, in occasione di commissione dei reati della specie di quello verificatosi, con un adeguamento riparativo *post factum* o qualora una ripetizione della valutazione dei rischi faccia emergere un più consistente pericolo, dovendo essere la risposta al pericolo di commissione di reati presupposto dinamica e in divenire.

Una prevenzione generalizzata, standardizzata e indistinta rivolta ad ogni area e attività ritenuta a rischio, oltre ad essere antieconomico e impossibile⁶⁰, rischia di rendere inutile l'attività di prevenzione, disperdendo le risorse dell'ente. Per esempio, un'azienda che operi nell'edilizia dovrà ritenere ad alto rischio le attività sensibili alla commissione di reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio

⁶⁰ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A, normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018, pagina 217

commessi a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico di cui agli articoli 24, 25 e 25 *bis* del Decreto in esame.

Potrà, al contrario, escludere dalle aree ad alto e medio rischio, considerandole a un livello basso, quelle inerenti la possibile commissione di reati di terrorismo di cui al 25 *quater* del Decreto Legislativo 231/2001 o di falso in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo di cui all'articolo 25 *bis*⁶¹, in base alla considerazione che sebbene l'impatto negativo per l'ente in caso di commissione di questa tipologia di reati sia ingente, la probabilità di verifica, oltretutto la loro frequenza, sia da ritenersi scarsa o nulla.

Sebbene il Legislatore non abbia, ad oggi, provveduto a introdurre la doverosità della valutazione del rischio, molte risultano le spinte in tal senso. Si può ricordare la proposta di riforma dell'articolo 6 comma 1 lettera a del D.Lgs 231/2001, presentata in Roma in occasione del convegno del 7 luglio 2010 organizzato dall'AREL, dall'allora Ministro della giustizia, Onorevole Angelino Alfano, il testo proposto era il seguente *“individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati, valutando la misura e il tipo di tale rischio in rapporto ai reati per i quali il modello è presupposto”*⁶².

In tal senso ancora la giurisprudenza di merito, *“questa analisi deve sfociare in una rappresentazione esaustiva di come i reati possono essere attuati rispetto al contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda”*⁶³ oppure, *“non può essere considerato idoneo a prevenire i reati e ad escludere la responsabilità amministrativa dell'ente un modello aziendale di organizzazione e gestione, adottato ai sensi degli articoli 6 e 7, d.lgs. 231/2001, che non prevedeva strumenti idonei a identificare le aree a rischio nell'attività della società e a individuare gli elementi sintomatici della commissione di illeciti”*⁶⁴.

Così anche la dottrina *“il secondo momento dell'attività di censimento dell'area di rischio è costituito dalla individuazione delle possibili modalità attuative*

⁶¹ GABRIELE GIACOMA, OTTORINO CAPPARELLI, CALEB PROCOPIO, *D.LGS. 231/2001: Ambito di applicazione e modelli di controllo interno, reati, linee guida, giurisprudenza*, Ipsoa, Milano, 2010, pagina 115

⁶² STEFANO RAVASIO, *Metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, in *Rivista231*

⁶³ Così ordinanza del 20 settembre 2004, G.i.p. dottor Secchi nel caso Ivry Holding

⁶⁴ Tribunale di Milano, sezione XI, ordinanza del G.I.P. 24 ottobre 2004, caso Ivry Holding

dei reati...un'individuazione che deve, pur essa essere oggetto di costante aggiornamento e valutazione di idoneità"⁶⁵.

Infine è da ricordare la Relazione di Accompagnamento allo stesso Decreto Legislativo 231/2001, questa suggerisce di procedere a una valutazione dei rischi individuati, più precisamente *“allocazione del rischio reato, assumendo così una portata selettiva in ordine ad attività più esposte al rischio di commissione di reati”*.

L'ente dovrà procedere all'attività valutativa attraverso risorse interne od affidandosi ad apposite organizzazioni di consulenza. La valutazione dovrà, inoltre, essere oggetto di costante monitoraggio e, se del caso, aggiornamento ad opera dell'organismo di vigilanza, che solo così potrà esplicitare il suo compito di custode del modello e procedere ad informare, ove dovuto, il consiglio di amministrazione.

2.4 La coesistenza di più metodi della valutazione del rischio

Per la valutazione dei rischi i metodi utilizzabili sono molteplici, fra questi non è possibile individuare un approccio la cui valenza sia assoluta, dato il fatto che le tecniche valutative poggiano su considerazioni di natura oggettiva, come la storia dell'ente, e su altre di natura immancabilmente soggettiva, come la provenienza geografica o la trasparenza, elementi questi ultimi che per loro costituzione non si prestano ad essere valutati in accordo a parametri che abbiano il carattere della univocità⁶⁶.

Ciò, insieme alla considerazione che sono utilizzabili e utilizzati approcci diversi i quali si ispirano a finalità del tutto altre. Alcuni sono definiti aziendalistici o di *risk management*, mirano alla riduzione dei rischi di *business*. In queste il rischio è

⁶⁵ PAOLO IELO, *Compliance programs: natura e funzione del sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi e d.lgs. 231/2001*, in *Rivista231*

⁶⁶ STEFANO RAVASIO, *Metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, in *Rivista231*

ritenuto accettabile, ove i costi relativi alla attività di controllo risultino sproporzionati per difetto rispetto al valore del bene o del servizio oggetto del controllo⁶⁷.

Sul versante opposto ritroviamo gli approcci conformi al Decreto Legislativo 231/2001 e alle linee guida delle associazioni rappresentative degli enti, qui la considerazione economica in merito alla convenienza di un sistema di controllo, più o meno intenso, non è del tutto esclusa ma risulta subordinata al principale interesse di tenere il rischio al di sotto di una sua ideale soglia di accettabilità.

Analizzando più attentamente il *risk management*, di cui sono parte le procedure di valutazione del rischio di natura aziendalistica, si osserva che questo nasce negli Stati Uniti d'America negli anni 50 del secolo scorso come metodo di gestione dei rapporti assicurativi, poi evolutosi in un sistema di controllo e prevenzione. Tale metodologia è chiaramente descritta dalla logica del sistema S.C.I.

Ovverosia sistema di controllo integrato, i cui massimi esempi sono rappresentati dal *Co.So. IC-IF* pubblicato nel 1992 dalla *Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission*, e nella sua evoluzione, rappresentata dall'*Enterprise Risk Management*. In tali apporti il *risk assessment* è uno dei cinque momenti essenziali di un sistema S.C.I., insieme ad ambiente di controllo, procedure di controllo, sistema informativo e monitoraggio.

Obiettivo di questo approccio è la individuazione delle esternalità negative nell'attività di impresa, intendendosi queste come costi non compensati da guadagni uguali o superiori, che impediscono il raggiungimento degli obiettivi sociali a breve o lungo termine. È possibile, quindi, sostenere che il fine di questo sistema è soprattutto quello di raggiungere l'obiettivo aziendale autoimposto, nel quale eventuali eventi negativi saranno risolvibili mediante una modifica dei fattori organizzativi, *ergo* tramite operazioni di *remediation* aziendale.

A differenza di quest'ultimo, le matrici di mappatura sviluppate dal Decreto Legislativo in esame presentano finalizzazione e base di applicazione diversa. Con queste si vuole individuare non i rischi aziendali, intesi come impossibilità di raggiungere un obiettivo autoimposto, ma procedere a identificare i soli rischi di reato rilevanti ai sensi degli articoli 24 e 25 del D.Lgs 231/2001. Il fine è quello di ridurre il

⁶⁷ GABRIELE GIACOMA, OTTORINO CAPPARELLI, CALEB PROCOPIO, *D.Lgs. 231/2001: Ambito di applicazione e modelli di controllo interno*, IPSOA, Milano, 2010, pagina 62

rischio della loro commissione, *rectius* il rischio inerente solo alcuni di essi, dipendentemente da fattori di cernita come il tipo di attività svolta, al di sotto di un obiettivo etero imposto, quello del mantenimento del rischio, sotto una soglia accettabile. Quel che qui sarà lasciato alla libera determinazione dell'ente è proprio il livello di accettabilità cui parametrare i risultati del sistema di gestione e controllo dei reati.

Risulta così sterile l'idea aziendalistica che vuole l'inclusione del rischio reato nella categoria del rischio di frode, ove per frode si intende il comportamento dei soggetti interni all'ente che pongono comportamenti decettivi volti a conseguire un vantaggio con danno per la persona giuridica.

Questa ultima considerazione ha perso ogni valenza con la introduzione, nell'elenco tassativo dei reati presupposto, dell'omicidio e delle lesioni colpose, in questi casi non c'è alcuna condotta fraudolenta, bensì il mancato rispetto di norme di sicurezza, perciò non vi è un mirare a frodare l'ente e l'inclusione della prevenzione dei reati presupposto nella prevenzione dalla frode aziendale cui il sistema S.C.I. vuole porre controllo, perde di senso⁶⁸.

Emerge così una sostanziale differenza, se non di metodo d'obiettivo, che nelle sue estreme conseguenze, ove vi sia l'applicazione del solo metodo aziendalistico, rischia di frustrare l'obiettivo di riduzione del rischio di reato quasi ad ogni costo⁶⁹, perseguito dal D.Lgs 231/2001. Ciò principalmente nei settori interessati dai reati colposi quale quello della sicurezza sul lavoro, ove le cautele devono essere improntate al criterio della massima sicurezza tecnologicamente praticabile⁷⁰.

⁶⁸ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Censimento e ponderazione delle potenzialità commissive dei reati-presupposto, tra risk mapping e precetti del D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*

⁶⁹ In tal senso può essere opportuno richiamare un raffronto che conferma questa impostazione alla legislazione europea con la direttiva quadro 381 del 1989, la quale ha imposto il criterio della "massima sicurezza tecnologicamente possibile" nella adozione delle tutele indicate dall'articolo 30 del Testo unico della sicurezza sul lavoro, oppure come indicato, sempre in materia di sicurezza sul lavoro dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione sezione IV del 6 febbraio 2007, "non vi è il minimo accenno alla ragionevole praticabilità delle misure da adottare e cioè alla legittimità di una loro subordinazione ad esigenze di fattibilità economica e produttiva ma al contrario è sottolineato che la salvaguardia dell'incolumità dei lavoratori deve estendersi fino a garantire il loro benessere con l'assenza di disagi che possano rendere anche semplicemente più penoso l'espletamento dell'attività lavorativa".

⁷⁰ DONATO CASTRONUOVO, FRANCESCA CURI, SILVIA TORDINI CAGLI, VALERIA TORRE, VICO VALENTINI, *Diritto penale della sicurezza sul lavoro*, Bononia University press, 2016, pagine 51-57, CNDCEC, *La responsabilità*

In considerazione dell'assenza di metodi idonei a fornire risultati certi, poiché fondati su calcoli univoci, di concerto alla presenza ed effettiva utilizzazione di una pluralità di metodi riconducibili a due diversi orientamenti con differenti finalità, è possibile affermare una sostanziale incertezza e precarietà dei metodi d'analisi. Con tutte le conseguenze che ciò comporta, prima fra tutte quella di non realizzare una solida base su cui poggiare gli strumenti di *risk management*.

2.5 Il concetto di rischio accettabile

Le operazioni di individuazione e valutazione sono volte alla definizione di una soglia di accettabilità del rischio di commissione di reati presupposto. Quanto si porrà al di sotto di tale soglia sarà considerato a probabilità di verifica scarsa e perciò accettabile, quanto si porrà al di sopra sarà a probabilità cospicua e si renderà necessario un intervento dell'ente, attraverso operazioni di riduzione e contenimento, al fine di ridurre le eventualità di verifica del reato presupposto.

Operazione che vede la sua imprescindibilità derivare dall'ulteriore considerazione che, ove non venisse posto un limite di rilevanza, la quantità e la qualità dei controlli da predisporre risulterebbe virtualmente infinita⁷¹. Pare evidente l'importanza di un parametro idoneo che permetta all'azienda di individuare una soglia conforme a quanto imposto dall'apparato 231, ma che presenti dei costi contenibili che non influiscano negativamente con l'agire sociale.

Secondo quanto indicato dall'articolo 6 comma 1 lettera c, la soglia coincide con la formula "*le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e gestione*"⁷², questo è il parametro fondamentale individuato dalla normativa. Il significato di "*elusione fraudolenta*" è stato oggetto di dibattito, per il concetto di "*elusione*" e non di violazione, infrangimento, si sono

amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001, gli ambiti di intervento del commercialista, settembre 2012, pagina 26

⁷¹ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001 numero 231, approvate il 7 marzo 2002 e aggiornate al marzo 2014, pagina 29*

⁷² Qui il riferimento è fatto ai soli soggetti apicali di cui all'articolo 5 comma 1 lettera a del decreto 231 e per i soli reati dolosi di cui agli articoli 24 e 25 e seguenti

intese tanto le elusioni di ordine procedurale che quelle di ordine sostanziale, come diretti aggiramenti delle prescrizioni del modello.

Per il concetto di “*fraudolenta*” si erano contrapposte due letture, l’una nel senso di “*intenzione fraudolenta*”, ovvero un profilo soggettivo della condotta del reo, non giocoforza estrinsecantesi in artifici o raggiri, l’altra come “*elusione con modalità fraudolente*”, quindi profilo oggettivo della condotta, con qualificazione di dolo intenzionale⁷³.

A mettere pace sulla disputa, non scevra di conseguenze pratiche, (in conformità col primo orientamento giurisprudenziale)⁷⁴, è stata la Corte di Cassazione con la già citata sentenza Impregilo, “*la natura fraudolenta della condotta...costituisce, per così dire, un indice rivelatore della validità del modello, nel senso che solo una condotta fraudolenta appare atta a forzarne le misure di sicurezza*”⁷⁵. La Corte si è espressa nel senso che non sarà sufficiente una semplice violazione delle norme del modello, né sarà necessario il configurarsi degli artifici e raggiri propri dell’articolo 640 del Codice Penale, ma sarà necessaria una condotta di “*aggiramento*” delle precauzioni poste, e non una condotta di infrangimento delle stesse, caso in cui si avrebbe una invalidazione del modello in quanto non idoneo a respingere la commissione dei reati. Aggiramento che si verificherà solo ove il soggetto apicale non abbia possibilità di infrangere i protocolli, in quanto non mancanti o insufficienti, e perché l’organismo di vigilanza non abbia ommesso di prestare il suo controllo o non lo abbia fatto carentemente.

In altro senso il contributo del CNDCEC del 2016, in questo la soglia di accettabilità del rischio va individuata seguendo un diverso parametro di natura economica, “*dal punto di vista teorico generale definire tale parametro non è operazione ardua; il rischio è ritenuto accettabile quando i controlli aggiuntivi costano più della risorsa da proteggere, Nell’ambito del decreto 231, la mera logica*

⁷³ MAURIZIO ARENA, GIUSEPPE CASSANO, *La giurisprudenza sul D.Lgs. n. 231/2001, reati e modelli organizzativi*, Roma, Nel Diritto Editore, 2010, pagina113

⁷⁴ Tribunale di Milano, 19 novembre 2009, sentenza resa dal G.U.P.

⁷⁵ Corte di Cassazione, sezione penale V, numero 4677/2014

aziendalistica ed economica dell'analisi dei costi non può essere l'unico parametro di riferimento"⁷⁶.

Con l'introduzione di questo parametro ulteriore, ovverosia quello del costo che l'azienda dovrà sostenere per approntare cautele di riduzione del rischio reato idonee, lo si dovrà comparare con quello delle possibili ripercussioni dannose (le sanzioni imposte dall'apparato 231). Con una corretta valutazione del rischio sarà possibile scegliere di adottare cautele, (il danno sarà maggiore del costo) o di non adottarle (il costo sarà maggiore del danno) e dirottare le risorse, che sono, se a volte ingenti, comunque non illimitate, verso settori con rischi maggiori.

Questo approccio è stato superato dal nuovo documento del CNDCEC del dicembre 2018, qui ogni riferimento alla logica del costo-danno prospettabili viene abbandonata in favore di un'ottica conforme a quanto imposto dal Decreto Legislativo 231/2001. Nel nuovo documento si sostiene che trovi applicazione il principio di esigibilità, rappresentato dalla sola elusione fraudolenta di cui all'articolo 6 comma 1 lettera c della norma in esame, in un'ottica che, facendosi bastare questa indicazione, predisponga tutele non troppo e non troppo poco rigide, tali da impedire il regolare svolgimento dell'attività aziendale o tali da non costituire idonee precauzioni contro la commissione dei reati presupposto⁷⁷.

Costituiscono un ottimo riassunto, sebbene previe ai contributi CNDCEC, le Linee Guida di Confindustria nel loro aggiornamento al 2014, infatti, vi trovano spazio tanto il criterio aziendalistico che quello indicato dall'articolo 6 comma 1 lettera a del D.Lgs. 231/2001, con riferimento alla sentenza Impregilo S.p.a.

Le Linee Guida di Confindustria introducono un'ulteriore considerazione, se quanto fin qui detto vale per i reati dolosi, per quel che riguarda i colposi, cioè quelli in violazione delle norme sulla sicurezza sul lavoro e quelle di tutela ambientale, il criterio per individuare la soglia di accettabilità del rischio è necessariamente altro.

Stante la natura colposa degli stessi, non si potrà ipotizzare una loro commissione tramite mezzi fraudolenti e volontari, la soglia di accettabilità andrà

⁷⁶ CNDCEC, *Principi di Redazione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001*, edizione giugno 2016

⁷⁷ CNDCEC, *Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e l'attività dell'organismo di vigilanza e prospettive di riforma del d.lgs. 8 giugno 2001*, n. 231 pagina 13

quindi individuata nella violazione delle norme prevenzionistiche del modello, quali, ad esempio, quelle imposte dalla Legge 81/2008, sempre che l'organismo di vigilanza abbia vigilato adeguatamente⁷⁸.

Per concludere, è possibile sostenere che la soglia del rischio accettabile, sfruttando i parametri di cui sopra, vada individuata nella effettiva capacità del modello di prevenire rischi di reato, tanto dolosi quanto colposi, “*prevedibili*”, secondo la diligenza da utilizzarsi, parametrata alla grandezza del contesto aziendale, all'attività svolta, alla struttura organizzativa e alla gravità del reato, *in summa*, con il limite indicato dal brocardo “*ad impossibilia nemo tenetur*”.

2.6 Le nozioni di impatto e di frequenza, il metodo CNDCEC

Al fine di comprendere come la valutazione del rischio venga svolta, bisognerà chiarire i due distinti concetti di rischio inerente e rischio residuale. Con il primo si intende il potenziale rischio di commissione di reati presupposto, secondo l'approccio 231 e secondo l'approccio aziendalista.

Con rischio residuale si intende la possibilità di commissione di reati nell'ambito aziendale al netto del sistema di controlli applicati, quindi un rischio che presenta un impatto e una frequenza minori al rischio inerente e che risulta dalla implementazione del modello organizzativo⁷⁹.

La valutazione del rischio inerente volta ad un'originaria adozione del modello, risulterà maggiormente oggettiva in quanto non saranno considerati elementi valutabili solo soggettivamente come la “*forza*” dei controlli.

A tal fine si utilizzeranno i due parametri della probabilità e dell'impatto, il primo ha tre principali definizioni, secondo la teoria Classica, Frequentista e Soggettiva (delle tre solo le ultime due sono riscontrabili nella prassi).

⁷⁸ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231*, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014, pagina 30

⁷⁹ CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. numero 231/2001. Gli ambiti di intervento del commercialista*, settembre 2012

In conformità con la teoria Frequentista, la probabilità è la frequenza del verificarsi dell'evento reato in relazione a un ampio numero di prove tendente a infinito. Mentre la teoria Soggettiva calcola la frequenza con cui un evento si realizza, in base a considerazioni date dall'esperienza pratica e sulla base delle informazioni disponibili.

Al fine di calcolare la probabilità di accadimento dell'evento dannoso, bisognerà avere riguardo alla sua frequenza, la quale sarà calcolabile in base alla storia pregressa dell'ente. Più specificamente, si andrà ad assegnare un valore di frequenza ad ogni attività individuata nelle fasi precedenti, che secondo il metodo elaborato dal CNDCEC corrisponderà a 0 ove l'attività non si verifichi mai, al 30% ove questa si verifichi occasionalmente e 60% quando l'attività sia abituale.

A ciò bisognerà sommare la rischiosità intrinseca delle attività di cui si è analizzata la frequenza attuativa, secondo l'attribuzione dei seguenti valori: 0 ove l'attività non presenti rischi *ex se*, 20% se il rischio rientra nella norma in quel settore, 40% se quella data attività, in base ad analisi d'esperienza, presenti rischi particolari.

Ottenute queste due scale, per ogni attività analizzata, si avranno due valori. Uno inerente alla frequenza con cui un'attività è svolta nel contesto aziendale, l'altra riguardante la rischiosità intrinseca alla stessa, che sommate produrranno il valore corrispondente alla probabilità di rischio inerente, ovverosia la probabilità di accadimento del reato in un contesto privo di cautele.

Passando alla seconda componente della valutazione del rischio inerente, quale che è l'impatto, questo è descritto dalle teorie Frequentista e Soggettiva come l'effetto dell'evento dannoso reato o esternalità negativa. Per calcolarlo correttamente si dovrà procedere alla creazione di una scala di valori crescente in cui 0 corrisponderà a un impatto nullo, 1 basso, 2 medio, 3 alto e 4 molto alto. Questi valori saranno tratti dalla valutazione della incisività delle sanzioni⁸⁰, corrispondenti ai reati commissibili nelle aree ed attività analizzate, che potranno essere: sanzioni pecuniarie, interdittive, confisca e pubblicazione della sentenza di condanna. Infine sarà preventivato il costo

⁸⁰ Per una critica a tale valutazione dell'impatto di cui si dirà in seguito: STEFANO RAVASIO, *Metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: Valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, in *Rivista231*, pagine 311 e seguenti

di implementazione delle procedure di controllo relative a ognuna delle medesime attività.

A tal punto si avranno a disposizione i parametri necessari per il calcolo dell'impatto e questo sarà calcolabile differentemente a seconda che si tratti di una sanzione pecuniaria od interdittiva. Nel primo caso il valore dell'impatto sarà ottenibile dividendo l'ammontare della sanzione pecuniaria per il costo dell'implementazione dei controlli volti a prevenirla, maggiore sarà il risultato dell'operazione maggiore risulterà l'impatto, e viceversa.

Per le sanzioni interdittive, il valore dell'impatto sarà uguale al costo complessivo che l'ente sarà costretto a “pagare” in conseguenza della sanzione impostagli. Il Documento CNDCEC riporta, in ragione della loro gravità e applicabilità già in sede cautelare, che “*in presenza di attività soggette a sanzioni interdittive si devono implementare tempestivamente procedure di controllo*”⁸¹, ciò a conferma del generalizzato e giustificabile timore instaurato da quest'ultima tipologia di sanzioni.

Un modello che voglia superare il vaglio giudiziale sulla sua idoneità ed effettività dovrà prevedere casi di ripetizione delle attività di identificazione e valutazione dei rischi di reato⁸², anche successivamente alla sua prima adozione.

Il rischio che sarà così individuato, sarà quello che permane anche a seguito dell'adozione delle misure precauzionali procedurali e sostanziali. O perché non prima individuato o perché lo stesso è aumentato nel suo impatto a seguito di una modifica legislativa, o è aumentato nella sua probabilità poiché è mutata l'attività aziendale. Ciò accade anche nel caso in cui sia diminuito per far sì che le risorse che l'ente stanziava per la prevenzione dello stesso vengano dirette verso settori a maggior rischio o risparmiate dall'ente.

Il valore che sarà così espunto corrisponderà al rischio residuale. Il calcolo per ottenerlo prevede l'analisi sulla forza del sistema di controllo adottato in seno all'ente e concretamente rispettato, procedendo a una graduazione delle precauzioni che lo

⁸¹ CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001. Gli ambiti di intervento del commercialista*, settembre 2012, pagina 27

⁸² Al di là di quelli direttamente imposti dalla legge

compongono. Quando tali regole cautelari siano rispettate in una soglia fra lo 0% e il 20% la forza del sistema di controllo sarà pari a zero, ove il sistema sia rispettato tra il 21% e il 70% il valore sarà pari a 40% e ,infine, ove la percentuale di effettività e rispetto degli *standard* aziendali oscilli tra il 71% e il 100% si avrà una forza pari all' 80%.

Ottenuti questi risultati, e possedendo il previamente calcolato valore del rischio inerente si procederà a sottrargli il valore della forza dei controlli, quanto risulterà sarà uguale al rischio residuo o netto. Questa modalità di valutazione adottata dal CNDCEC, ha subito svariate critiche, soprattutto in relazione ai criteri adottati per la valutazione della rischiosità di settori e attività, che non valuta le loro modalità attuative, come la giurisprudenza richiede⁸³.

2.7 Una critica all'approccio aziendalista

L'applicazione del metodo aziendalistico del *risk assessment* alla valutazione dei rischi rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001 ha generato in dottrina molti dubbi sui criteri adottati nella definizione dell'impatto, come altri sono sorti sull'opportunità di considerare il modello organizzativo come sottosistema ricompreso nello S.C.I., quindi come componente del meta-modello aziendale⁸⁴.

Sul primo punto si critica che il CNDCEC, nel calcolare il potenziale dannoso derivante dall'evento denominato impatto, utilizzi come parametro la sanzione, sin qui *nulla quaestio*. Il problema sorge nel momento in cui lo studio sostiene che il rischio complessivo di reato sia determinato dalla valutazione del valore d'impatto e dalla probabilità di rischio residuo, ove maggiori saranno questi valori maggiore sarà il rischio di commissione dei reati, l'approdo non convince.

Innanzitutto, l'intensità punitiva non è parametro definibile dall'ente, questo è prerogativa del Legislatore, quindi non rilevante in un giudizio prognostico poiché

⁸³ STEFANO RAVASIO, *metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, in *Rivista231*, pagina312

⁸⁴ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Censimento e ponderazione delle potenzialità commissive dei reati-presupposto, tra risk mapping e precetti del D.Lgs. 231/2001*, in *Rivista231*

fatto non modificabile ma cogente. A ciò si somma che, tramite la relazione tra impatto, che ricordiamo è il valore fatto corrispondere al possibile effetto dannoso del reato, e rischio complessivo dello stesso, non si avrà come risultato la probabilità del suo verificarsi ma, appunto, solo la valutazione delle conseguenze dannose prevedibili che ne derivano.

Ciò considerando anche che, secondo alcune teorie penali preventive, all'aumentare della afflittività della pena sarà maggiore l'effetto deterrente, *ergo* meno soggetti tenderanno a commettere il fatto, ciò in dissonanza da quanto pare sostenuto dallo studio CNDCEC.

Critica a questa parallela, è quella inerente alla equivalenza impatto-sanzione interdittiva, ove da questa deriva sempre e comunque la necessaria adozione di cautele preventive, ciò, frustrando l'opera di valutazione della frequenza dei rischi, funzionale alla massimizzazione della risposta aziendale al rischio di reati presupposto⁸⁵.

Ancora si critica che una valutazione dell'impatto, svolta secondo il metodo del CNDCEC, sofferma la sua attenzione sulla sola afflittività della sanzione irrogabile, facendo in modo che le risorse stanziare dall'ente per la prevenzione si rivolgano ai soli reati che risultano, secondo questa valutazione prognostica, potenzialmente più dannosi. Tale impostazione finisce così col tralasciare un dato di fatto indiscusso, ovvero la differente afflittività della pena, dipendentemente dalle dimensioni dell'ente.

Gli enti di piccole dimensioni, che costituiscono la stragrande maggioranza di quelli operanti nella Repubblica⁸⁶, valuteranno l'afflittività delle sanzioni più pesantemente di quanto non faranno quelli di maggiori dimensioni, non risultando sufficiente la duttilità del sistema per quote, riferibile alle sole sanzioni pecuniarie. Così si trascureranno i reati puniti più lievemente, che in conformità con la teoria

⁸⁵ STEFANO RAVASIO, *metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, in *Rivista231*, pagina 310

⁸⁶ Stime Eurostat per il 2012, le piccole e medie imprese in Italia risultano 3.694.000, di cui 3.400.000 sono microimprese, ciò costituisce circa il 99% del comparto imprenditoriale attuale.

penale preventiva cui si accennava sopra, risulteranno più frequenti, frustrando, di conseguenza, lo scopo preventivo totalizzante del Decreto Legislativo 231/2001⁸⁷.

Per tentare di ovviare a parte di questi problemi di fondo in dottrina si è proposto, pur ritenendo valido nel complesso lo studio del CNDCEC, un correttivo operante sul calcolo del valore di impatto. Secondo tale teoria l'impatto deve essere calcolato in merito ad attività e processi specifici tenendo conto della loro frequenza e in base ai documenti contabili disponibili, della loro influenza sul fatturato aziendale, escludendo dal calcolo la afflittività della sanzione assunta a unico parametro dal contributo del CNDCEC.

Ottenuto così il primo parametro per il calcolo del rischio inerente rimarrà da calcolare la probabilità, che corrisponderà al valore del rischio reato, non più calcolato secondo i valori di frequenza e rilevanza delle attività, ma analizzando compiutamente le potenziali modalità attuative concrete dei reati in quello specifico ente o suo ramo attualmente e in passato, la storia giudiziaria di quell'ente e di enti operanti nel medesimo settore e con simili caratteristiche strutturali e dimensionali, l'attività svolta dalla società, i prodotti trattati e l'area geografica di riferimento.

Dalla somma di valori di impatto e probabilità si ottiene il rischio inerente, con questo si potrà calcolare quello residuale, ugualmente a quanto proposto dal CNDCEC. Ciò sottraendo al valore del rischio lordo il livello effettivamente raggiunto dalla *compliance* aziendale, utilizzando però quale soglia minima un rispetto dei protocolli che sia superiore al 40% e non al ritenuto inidoneo 20%. Rafforzando il sistema di prevenzione tramite *standard* generalmente riconosciuti, come la tracciabilità delle operazioni, la definizione del sistema di deleghe, la segregazione delle funzioni e con una compiuta regolazione interna. Ciò secondo il criterio di ragionevole prudenza, valutabile eventualmente in sede di giudizio ordinario o, come più spesso accade, in procedimento speciale o ancora cautelare.

⁸⁷ VITTORIO GENNARO, CLAUDIA GRILLI, NICOLA PIRAS, *metodologie di valutazione del rischio reato a confronto: profili giuridici ed economico-aziendali*, in *Rivista231*, pagina 227

2.8 La mappatura del rischio di reato

Ultima fase del processo di *risk assessment* è la mappatura dei rischi, questa è la rielaborazione delle informazioni raccolte nelle precedenti fasi di individuazione, identificazione e valutazione del rischio. Prima della sua stesura, spesso sotto forma di tabella, chi a ciò è incaricato dall'ente, procederà a sottoporre, nella forma di questionari mirati, alcuni quesiti nei confronti dei soggetti precedentemente individuati come responsabili aziendali.

Ancora una volta, non dando indicazioni a riguardo le Linee Guida di Confindustria, sarà opportuno fare riferimento al documento elaborato dal CNDCEC e pubblicato nel settembre 2012, *“La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001. Gli ambiti di intervento del commercialista”*, dedicando questo un apposito paragrafo alla mappatura dei processi e delle aree a rischio reato.

I questionari, preliminari alla mappatura, indicati dal contributo del CNDCEC dovranno richiedere informazioni in merito alla filosofia, missione e modalità direttive aziendali, alla qualità del clima aziendale esistente all'interno dell'organizzazione, alla collaborazione tra i responsabili delle varie funzioni, alle comunicazioni tra la direzione ed i lavoratori, al grado di separazione delle funzioni, alle prassi aziendali che influiscono sui processi interni, all'essersi verificati in passato reati o condotte prodromiche agli stessi, e infine l'eventuale esistenza di falle o di distorsioni nelle procedure aziendali⁸⁸.

Completata questa operazione, e confermati i rischi precedentemente individuati, o essendosi così evidenziate nuove modalità commissive e conseguenti nuovi rischi, si potrà procedere alla redazione della mappatura del rischio vera e propria. Questa dovrà riportare i processi in cui è probabile la commissione di reati, i comportamenti a rischio, le aree e le funzioni interessate nonché le misure di contrasto già esistenti e i protocolli da adottarsi. Fatto ciò bisognerà attribuire una valutazione a ogni singolo rischio di reato, esprimibile tanto in base a una scala numerica graduata,

⁸⁸ CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001. Gli ambiti di intervento del commercialista*, settembre 2012, pagine 24 e 25

che attraverso una definizione, anch'essa graduata, tramite definizioni proprie del settore, come “*altamente improbabile, molto probabile*”.

Ritornando sulla funzione assoluta dalla mappatura, bisognerà considerare che questa, oltre ad essere la base effettiva su cui il *management* aziendale e nello specifico il soggetto che provvede alla gestione del rischio, il cosiddetto “*risk manager*”⁸⁹, procederà a strutturare il sistema di controllo e contenimento del rischio; costituirà documento oggetto di importante analisi in eventuali processi affrontati dall'ente.

Partendosi dal presupposto che è improbabile realizzare una mappatura assolutamente esaustiva⁹⁰, può accadere che si verifichi un reato in uno degli ambiti in cui tale accadimento era stato valutato a rischio basso o inesistente. Non potendosi ritenere valida l'equazione che impone di valutare il modello del tutto inidoneo, se solo questo non ha previsto come probabile il reato verificatosi, nella pur fondamentale fase della individuazione e valutazione⁹¹, si rischia di scendere in una responsabilità la cui natura pare oggettiva. Così non si valuta correttamente il nesso causale intercorrente tra un'operazione di *risk assessment* e un eventuale reato comunque verificatosi.

In tal senso, Francesco Vignoli fornisce un'importante precisazione, se l'ente avesse previsto come impossibile il reato questo sarebbe incorso in un errore lui rimproverabile, ma avendolo previsto solo come probabilmente non verificantesi si escluderà definitivamente l'equazione reato-inidoneità del modello. La pubblica accusa dovrà infatti procedere a dimostrare la effettiva inidoneità del modello a prevenire quel tipo di reati che dovevano essere prevedibili, stante il principio di esigibilità, risultando così il nesso causale ricomposto.

Bisogna ora prestare attenzione su cosa voglia dire probabilità, non certezza, di evitare il reato. Il Pubblico Ministero e poi, se del caso il Giudice, dovranno porre il loro ragionamento nel tempo e con le conoscenze che potevano essere, od erano, a disposizione di chi ha redatto la mappatura, potendo così valutare se questo ha ritenuto

⁸⁹ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018, pagine 230 e seguenti

⁹⁰ NICOLA COSTANTINO, MARCO FALAGARIO, *La redazione del Modello Organizzativo: adempimenti formali e sostanziali*, in *Rivista231*, pagina 198

⁹¹ FRANCESCO VIGNOLI, *Il giudizio di idoneità del Modello Organizzativo ex d.lgs. 231/2001, criteri di accertamento e garanzia*, in *Rivista231*; PAOLO ILEO, *Compliance programs: natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli Organizzativi e D. Lgs. 231/01*, in *Rivista231*

il rischio reato non esistente, o basso, in base a un ragionamento logicamente erraneo o parziale, oppure se questi ha utilizzato la diligenza dovuta ed ha agito secondo buona logica. Sarà così rispettato il nesso causale, interrompibile solo con l'intervenire di circostanze oggettivamente non prevedibili dai redattori del modello.

Non esistendo un criterio univoco atto a definire quando vi sia prevedibilità e quindi punibilità dell'ente e quando invece questa non sia presente con conseguente non punibilità dello stesso, spetterà al Giudice nella motivazione della sua decisione chiarire come un reato, in quel determinato caso, non poteva non essere previsto usando la diligenza, la perizia e la prudenza richieste dalla situazione o viceversa.

Risulta quindi evidente che, per permettere la ricostruzione di un tale *iter* decisionale al Giudice o al Pubblico Ministero, l'ente dovrà fornire in sua difesa non solo e non tanto la mappatura, che pure rimarrà il fulcro della decisione, ma anche le motivazioni di ogni singola valutazione di rischiosità o non rischiosità di ogni determinata area o procedimento analizzati e riportati, così qualora questo abbia operato con diligenza ne disporrà di pronta prova⁹².

Al fine di mostrare come, effettivamente, si presenti la tabella che rappresenta la mappatura del rischio reato, si riporta di seguito quella adottata a modello dal CNDCEC, come allegato al suo già citato documento del settembre 2012.

Questa riporta lo schema tipico che la mappatura del rischio dovrebbe assumere secondo i parametri richiamati, in quella qui riportata oltre allo scheletro generale viene riportato l'esempio dei reati contro la Pubblica Amministrazione e il patrimonio, nella parte sinistra, mentre, ovviamente i riquadri della parte destra, che risultano vuoti, dovranno essere riempiti con i valori corrispondenti alla colonna. Questi sono l'ambito di riferimento, la legge in questione, il reato, la descrizione delle modalità con cui lo stesso si può verificare, i processi e le funzioni aziendali interessate dal rischio, il sistema di controllo attuale, ove presente, l'indicazione dei valori di impatto e probabilità e infine le possibili soluzioni consigliate al management dell'ente da adottarsi in fase di *risk management*⁹³.

⁹² STEFANO RAVASIO, *Idoneità della mappatura dei processi aziendali. Onere probatorio nel giudizio di efficace attuazione del modello ex d.lgs. 231/2001 e difesa preventiva*, in *Rivista231*, pagine 234-240

⁹³ CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001, gli ambiti di intervento del commercialista*, Allegato, settembre 2002, pagina 1



MAPPATURA DEL RISCHIO

TIPOLOGIA REATO	Norma	REATO	COME SI GENERA	PROCESSI AZIENDALI => FUNZIONI AZIENDALI										SISTEMA DI CONTROLLO STATO ATTUALE	VALUTAZIONE DEL RISCHIO		AZIONI DA APPORTARE			
				DESCRIZIONE	PROBABILITA'	IMPATTO														
				LEGALE RAPPRESENTANTE	LOGISTICA IN ENTRATA	PRODUZIONE	LOGISTICA IN USCITA	MARKETING E VENDITE	SERVIZI	ATTIVITA' INFRASTRUTTURALI	GESTIONE RISORSE UMANE	SVILUPPO TECNOLOGIA	APPROVVIGIONAMENTO		DESCRIZIONE	PROBABILITA' (nulla, molto bassa, bassa, media, alta, molto alta)	IMPATTO (nulla, molto basso, basso, medio, alto, molto alto)	Organigramma, Mansionario, Protocolli, Procure e deleghi, Codice Etico, Procedure Operative, Qualità Ambiente, Sicurezza, Istruzioni Operative, Controllo Collegio Sindacale, società di revisione, Certificazione SOX, Reportistica, Documentazione Aziendale.		
EROGAZIONI PUBBLICHE (credite preconcorse, truffa, manomissioni)	Art. 231 D.Lg. 231/2001	Art. 319 bis c.p. Malversazione a danno dello Stato	Reato commesso dal privato che avendo ottenuto dallo Stato, Ente pubblico o Unione Europea contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favore iniziative dirette alla realizzazione di opere o allo svolgimento di attività di pubblico interesse non li destina alle predette finalità. Il reato sussiste anche quando il contributo è destinato (anche solo in parte) finalità inerenti o non attività di impresa, ma non a quella specifica pubblica finalità per la quale è stato concesso.																	
		Art. 318 ter c.p. Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato	Reato commesso da chi mediante falsità o la presentazione di dichiarazioni o documenti falsi o alterati come non veri, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre agevolazioni dello stesso tipo concesse dallo Stato, Enti pubblici o Unione Europea																	
TRUFFA AI DANNI DELLO STATO O DI ENTE PUBBLICO	Art. 234 D.L. 98- 231/2001	Art. 640 bis c.p. Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche	Condotta fraudolenta con danno a Stato, Enti Pubblici o Soggetti Pubblici o Assimilabili con riferimento a contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni, concessi o erogati da enti pubblici.																	
		Art. 640 comma 2° n.1 c.p. Truffa aggravata	Per ottenere un ingiusto profitto siano posti in essere degli artifici e raggiunti tali da indurre in errore o da arrecare danno a uno Stato (Comunità Europea).																	
REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ED IL PATRIMONIO	Art. 25 D.Lg. 231/2001	Art. 640 ter c.p. Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico	Il caso si realizza nel momento in cui alterando un sistema informatico o telematico, ovvero manipolando i dati in esso contenuti, si ottiene un ingiusto profitto arrecando danni a terzi.																	
		Art. 317 c.p. Concussione	La situazione in esame si concretizza quando un Pubblico Ufficiale o persona incaricata di pubblico servizio, abusando della propria posizione, costringe taluno a procurare a se o altri, denaro/ utilità non dovuti.	Verificare l'applicabilità																
		Artt. 318 e 321 c.p. Concussione per un atto d'ufficio	Concussione attiva impropria: si ha quando il privato dà o promette denaro o altra utilità a pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio per il compimento di atto del suo ufficio.																	
		Artt. 319, 319 bis, 321 c.p. Concussione per un atto contrario ai doveri d'ufficio	Concussione attiva propria: si ha quando il privato dà o promette denaro o altra utilità a pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio per il compimento di atto contrario ai doveri di ufficio.																	
		Artt. 319 ter e 321 c.p. Concussione in atti giudiziari	Concussione attiva in atti giudiziari: si ha quando il privato dà o promette denaro o altra utilità a pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio per favorire o danneggiare una Parte in un processo.																	
		Artt. 320 e 321 c.p. Concussione di persona incaricata di un pubblico servizio	Le disposizioni dell'articolo 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio; quelle di cui all'articolo 318 si applicano anche alla persona incaricata di un pubblico servizio, qualora rivesta la qualità di pubblico impiegato. Attraverso la dazione o la promessa di dazione a Pubblico Ufficiale di denaro o altra utilità non dovuta.																	
		Art. 322 c.p. Istigazione alla concussione	Si ha quando il privato offre o promette denaro o altra utilità non dovuta a pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che rivesta la qualità di pubblico impiegato per indurlo a compiere un atto del suo ufficio qualora l'offerta o la promessa non sia accettata. Il reato si ha anche quando il soggetto è indotto a rifiutare o omettere un atto del suo ufficio o a compiere un atto contrario ai suoi doveri, qualora non sia accettata l'offerta.																	
Art. 322 bis Peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri .	Attraverso la dazione o la promessa di dazione a detti soggetti di denaro o altra utilità non dovuta.																			

2.10 Conclusioni sul risk assessment

La validità di un modello dipenderà quindi dalla bontà delle informazioni, valutazioni e loro censimenti, costituendo il basamento su cui l'amministrazione aziendale costruirà le cautele procedurali e sostanziali idonee a prevenire i reati presupposto.

Come risulta evidente, la capacità predittiva e preventiva del modello dipenderà dalla bontà della fase del *risk assessment*, la mappatura permetterà di introdurre giusto le cautele necessarie, infatti risulterà controproducente l'inserimento generalizzato di procedure e protocolli volti a ridurre il rischio e tanto per due ragioni.

In primis, così facendo si distoglieranno risorse umane o economiche aziendali già di per sé limitate, ogni ente che adotti un modello provvede a stanziare dei fondi, essendo, almeno in prima battuta, questo una voce di costo cui non corrisponde immediato guadagno, si tenderà a minimizzare le risorse stanziate, e se queste saranno rivolte a implementare cautele per rischi improbabili, irrealistici, di per sé accettabili, altri con più consistenti probabilità di accadimento e impatti meno lievi, si vedranno depauperati di importanti risorse, qui realmente necessarie alla loro prevenzione.

Il *risk assessment* è volto quindi a massimizzare e a rendere il più efficiente possibile il modello organizzativo, ove con efficienza si intenda, comunemente, il raggiungimento del miglior risultato (la prevenzione del reato o in caso di suo accadimento la validità esimente) attraverso l'impiego del minor numero possibile di risorse, soprattutto economiche, così incentivando l'ente ad adottare e a mantenere vivo il modello.

In secundis ha importanza il come le indicazioni contenute nella mappatura saranno percepite dalla realtà aziendale, intesa come i soggetti fisici che in essa, a vari livelli, opereranno. Un modello troppo complesso o articolato sarà sentito come un ingombro alla normale attività aziendale improntata a canoni d'efficienza. Ciò potrà risultare tollerabile nella misura in cui sia ragionevole e, soprattutto, sia considerato

come tale dai destinatari delle cautele stesse, la cui volontà di applicarle pedissequamente è fondamentale⁹⁴.

Il *risk assessment*, svolto correttamente, è la base non tanto per l'idoneità, quanto per l'adeguatezza, intesa come effettiva applicazione del modello. Proprio quest'ultimo attributo è quanto più nella prassi finisce col mancare.

Spesso i modelli sottoposti ad indagine, e più raramente a processo, presentano le medesime problematiche, una idoneità astratta ineccepibile, basata sulle autorevoli fonti di cui si è parlato nel paragrafo 9 del sotto capitolo uno del presente contributo, cui si accompagna una applicazione alla realtà aziendale approssimativa o, più gravemente, assente.

Mancanza questa che porterà il Pubblico Ministero, e il Giudice poi, a valutare come completamente inidoneo il modello in quanto fittizio. Dalla giurisprudenza emerge così la richiesta di modelli semplici, specificamente parametrati alla singola realtà aziendale, basati su analisi accurate e rispondenti solo a rischi reali con misure efficaci, non tanto sulla carta, ma nel concreto.

In assenza di indicazioni univoche che permettano un giudizio prognostico non di probabilità ma di certezza, il requisito dell'idoneità, intesa come formale rispondenza a parametro di correttezza, potrà essere soddisfatto grazie al ricorso alle molteplici e autorevoli fonti in materia. L'altrettanto fondamentale requisito modellistico dell'adeguatezza, non potrà che vedersi raggiunto conformandosi anche a quanto sostenuto dalla giurisprudenza.

Una attenta disamina degli approdi giurisprudenziali può permettere, di concerto alle *best practices*, alle linee guida e alla dottrina, l'individuazione degli adempimenti necessari a fornire idoneità ed effettività al modello. Ciò considerando che l'unica tipologia di vaglio oggi rilevante sui modelli, effettivamente adottati, spetta solo all'operato delle corti.

⁹⁴CIRO SANTORIELLO, La valutazione giudiziale del modello. Un esempio di come legge e cosa cerca il pubblico ministero nei modelli organizzativi, in *Rivista231*, pagina 212

3. La gestione del rischio

Sommario: 1. Il processo decisionale dell'ente. – 2. Le componenti e gli scopi della gestione del rischio. – 3. Il contenuto del sistema di controllo preventivo dei reati dolosi. – 4. Il contenuto del sistema di controllo dei reati colposi. – 5. Il protocollo e sue tipologie. – 6. La struttura del protocollo. – 7. I protocolli per la prevenzione del rischio di reati dolosi. – 8. I protocolli per la prevenzione del rischio di reati colposi. – 9. I protocolli per le aree di rischio “strumentali”. – 10. Certificazione e positivizzazione dei protocolli

3.1 Il processo decisionale dell'ente.

Il processo decisionale del singolo si caratterizza per la sua immediatezza e semplicità, questo infatti, sebbene idealmente scomponibile in tre fasi, è accadimento mentale il cui maturare può richiedere lassi di tempo brevissimi. La prima fase di questo è definita dell'informazione, il soggetto immagina le conseguenze del suo agire sul piano fattuale e legale, segue il momento della scelta fra le varie opzioni rappresentatesi, ed, in ultima analisi, l'azione e l'esecuzione della stessa⁹⁵.

Nelle persone giuridiche, soggetti composti da persone fisiche che cooperano per formare una volontà unica, esprimibile da chi ha la rappresentanza dell'ente, giocoforza, questo procedimento si complica. Possono essere individuate due principali cagioni, *in primis* la “polverizzazione dei centri decisionali” con ciò intendendosi che, al fine di formare la volontà sociale, sarà necessario il cooperare di più individui, la decisione fuoriesce dal dominio del singolo per essere procedimentalizzata e cooptata da più soggetti.

La seconda causa è ravvisabile nella “*frammentazione delle competenze*”, nell'ideale procedimento che porta alla decisione, le singole fasi che lo compongono

⁹⁵ FORTI, GABRIO, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè Editore, 1990, pagina 201 e seguenti

saranno eseguibili solo dai soggetti a ciò competenti, non potendosi e non dovendosi individuare soggetti capaci di decidere *in toto* ed *ex se*⁹⁶.

Il processo decisionale della persona giuridica sarà anch'esso scomponibile in più fasi, risultando molto più complesso. È prevista una primissima fase di stimolo, da intendersi come impulso originario affinché si dia inizio al processo decisionale, viene poi la fase della informazione cui seguirà quella del consiglio, quale opinione data da un soggetto altro e preposto alla valutazione, la scelta e infine l'autorizzazione che porterà all'esecuzione di quanto si è optato⁹⁷.

L'intrinseca complessità di tale procedimento rende necessaria, ai fini di una sua procedimentalizzazione endo-aziendale, una schematizzazione e spiegazione delle singole fasi che lo compongono. La prima fase è detta dell'iniziativa, si avvia con l'individuazione della funzione proponente, ovverosia di quel soggetto od organo a ciò abilitato, prosegue con la strutturazione e la documentazione della proposta da sottoporre al superiore gerarchico il quale potrà rifiutarla od accettarla.

La seconda è quella del consiglio, la proposizione facoltativa o meno, di un parere, vincolante od opzionale di ordine legale, amministrativo e contabile sulla proposta, da richiedere agli organi a ciò preposti. È seguita da quella dell'approvazione, la vera e propria decisione operata, dipendentemente dal rilievo assunto dalla proposta, da parte del direttore della funzione interessata, o direttamente dal vertice societario, ciò sempre che la proposta non venga rigettata.

L'ultima fase è rappresentata dall'esecuzione della risoluzione assunta con coesistente controllo sulla effettività della stessa cui seguirà archiviazione formalizzata, in quanto il procedimento decisionale potrà dirsi terminato.

Tali suddivisioni richiedono due considerazioni fondamentali, in assenza delle quali risulterebbero poco utili. Il procedimento tutto deve essere improntato al principio di separazione delle funzioni, i soggetti che opereranno alcune scelte in una fase dovranno essere giocoforza diversi da coloro che opereranno nelle successive,

⁹⁶ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d. lgs. 8 giugno 2001, numero 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagina 182

⁹⁷ HENRY MINTZBERG, *La progettazione dell'organizzazione aziendale*, Il Mulino, Bologna, 1996, pagina 172

tenendosi ogni fase appunto “*segregata*”, e non potendo passare gli operatori dall’una all’altra⁹⁸.

Tutto il procedimento deve essere documentato, conservato e reso facilmente accessibile, ove richiesto, risultando ciò necessario e utile mezzo di prova poiché cristallizza il quando, il come e il quale decisione sia stata operata. Si fa, ad esempio, riferimento all’importanza della conservazione delle valutazioni dei rischi che hanno portato a ogni singola voce della mappatura del rischio reato.

È così che l’ente forma la sua volontà ed è così che lo stesso potrà porre decisioni che comportino il rischio di concretizzare uno dei reati indicati dagli articoli 24 e 25 del D. Lgs 231/2001, sarà sul procedimento descritto e sulle scelte sostanziali operabili che andranno ad esercitarsi le cautele adottate dall’ente per prevenire i reati.

3.2 Le componenti e gli scopi della gestione del rischio

La principale finalità del sistema di controllo imposto dal Decreto Legislativo 231/2001 è la riduzione del rischio di commissione di reati nel contesto aziendale, a un livello ritenuto accettabile dall’ente e, ove ciò ne risulti fattibile, l’annullamento.

A questo possono sommarsi obiettivi ulteriori e serventi, individuati non dal testo della legge, ma da autorevoli *best practices* riconosciute a livello internazionale quale è il *Co. So. Report 2, rectius* il già citato *Enterprise Risk Management*, preso a modello dalla CNDCEC nel suo studio sulla responsabilità amministrativa delle società e degli enti *ex* D.Lgs. 231/2001, del settembre 2012.

Quest’ultimo individua quale scopo dell’attività sinergica del consiglio di amministrazione, dei dirigenti e dei dipendenti, (essendo ciò funzionale al raggiungimento degli obiettivi aziendali, fra cui è ricompresa la riduzione del rischio), *in primis* l’efficacia dell’attività intesa come capacità di raggiungere un obiettivo e *in*

⁹⁸ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell’autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del “modello organizzativo” ex d.lgs. numero 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011

secundis l'efficienza, ovverosia la capacità di raggiungere un fine nel modo migliore e con il minor dispendio di risorse da parte dell'organizzazione aziendale.

Altre importanti finalità sono garantire l'attendibilità delle informazioni inserite nel o necessarie alla redazione del bilancio e il raggiungimento della conformità dell'agire aziendale a leggi e regolamenti (leggasi soprattutto quanto imposto dal D.Lgs. 231/2001)⁹⁹.

Il perseguimento di questi obiettivi richiede alcune tipologie di forme e procedimenti. Prima di tutto, gli obiettivi elencati devono essere perseguiti mediante un sistema di gestione e controllo interno del rischio, ben radicato nella realtà sociale, quindi stabilmente inserito nella sua organizzazione ed operante in maniera continuativa, non potendosi riconoscere idoneità ed effettività di quei modelli adottati come semplici strumenti di facciata o comportanti operazioni svolte occasionalmente.

Deve, poi, risultare un operato sinergico, coinvolgente tutti i soggetti operanti all'interno dell'ente, così come quelli esterni che con lo stesso interagiscono, quali ad esempio, azionisti o fornitori. Nel loro agire queste eterogenee categorie di soggetti si fanno portatrici di interessi diversi, contingenza tale da rendere necessario un buon livello di comunicazione infra-aziendale, in cui tutti conoscano le loro responsabilità e a ogni funzione svolta abbia delle mansioni e degli obiettivi da raggiungere.

Infine, l'ente dove perseguire questi obiettivi, di natura generale (come la riduzione del rischio reato) o specifici (come quelli operativi, inerenti alle comunicazioni di bilancio e la *compliance*) operando un adeguato bilanciamento fra quelli che saranno i costi e i benefici del processo di gestione, evitando per quanto possibile il sovrapporsi di mansioni¹⁰⁰.

Gli adempimenti con cui l'ente tende al raggiungimento di questi obiettivi non sono direttamente affrontati dallo studio del CNDCEC, ma risultano indicati dalle Linee Guida di Confindustria aggiornate al 2014. Questa procede ad individuare gli organismi e i regolamenti funzionali agli obiettivi elencati, precisando che non sono tutti elementi imprescindibili, ma che la assenza di uno può ben essere controbilanciata

⁹⁹ CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001. Gli ambiti di intervento del commercialista*, settembre 2012, pagina 20

¹⁰⁰ GABRIELE GIACOMA, OTTORINO CAPPARELLI, CALEB PROCOPIO, *D.lgs. 231/2001: ambito di applicazione e modelli di controllo interno, reati linee guida, giurisprudenza*, Ipsoa, Milano, 2010, pagine 63-65

dal rinforzo di un altro. Ciò, soprattutto, per esigenze di snellezza aziendale con particolare riferimento alle piccole e medie imprese nelle quali alcune di queste osservanze potranno essere escluse e molte semplificate.

Nell'elenco di regole redatto da Confindustria, con riferimento agli enti di ogni grandezza, si fa distinzione tra il livello e la natura delle cautele che devono riguardare i reati dolosi e quelli colposi di cui agli articoli 24 e 25 del Decreto Legislativo 231/2001.

Rispetto ai reati dolosi si stabilisce che il modello non deve risultare aggirabile se non fraudolentemente (coincidendo questa prescrizione con la soglia di esigibilità di cui al precedente sotto-capitolo), rispetto ai reati colposi, che le cautele siano violate sebbene sia stata prestata idonea vigilanza¹⁰¹. Vigilanza che è ritenuta tale, ove vengano predisposti sistemi di sorveglianza di primo grado, quali sono quei controlli interni alla procedura, od attività, che comporta il rischio contrastato, spesso operati da dirigenti o preposti indicati in sede di attribuzione delle responsabilità¹⁰². Devono essere disposti sistemi di vigilanza di secondo grado, ovverosia non ricompresi nell'attività a rischio ed operanti non sul controllo diretto delle stesse, ma su quei controlli operati in primo grado, al fine di garantire la loro conformità agli *standard* adottati dall'ente.

Solo con riguardo agli enti di dimensioni medio grandi, è necessario un terzo grado di controllo, effettuato dall'*internal audit* e volto a garantire la conformità del sistema di controllo del rischio cui i primi due gradi sono deputati, ed operando in comune con il management in quanto organo idoneo a informarlo sulle miglorie o aggiustamenti necessari¹⁰³.

¹⁰¹ Delle distinzioni strutturali intercorrenti tra le cautele volte ai reati dolosi e quelle volte ai reati colposi si dirà di seguito, si ci concentrerà ora sul contenuto delle stesse come indicato dalle linee guida di Confindustria aggiornate al 2014

¹⁰² Un esempio è il responsabile del servizio di prevenzione e protezione indicato dal T.U.S.L, chiamato ad elaborare il sistema di controllo sulle misure preventive adottate.

¹⁰³ CONFINDUSTRIA, Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, numero 231, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014, pagine 34 e 35

3.3 Il contenuto del sistema di controllo preventivo dei reati dolosi

Le Linee Guida di Confindustria procedono nella definizione del contenuto minimo di alcune delle principali cautele attuabili contro il rischio di reati dolosi, che si sostanziano in adempimenti formali e sostanziali.

Fra queste il codice etico procede alla individuazione di quei valori propri della realtà aziendale o a cui la stessa vuole conformarsi. Costituisce il basamento su cui impostare le cautele specifiche proprie della parte speciale del modello e deve raccomandare professionalità e valori deontologici, ma soprattutto esplicitare il divieto di comportamenti, anche solo prodromicamente, contrari a legge o regolamento. È vincolante, in quanto atto adottato con delibera del consiglio di amministrazione, per tutti i dipendenti dell'ente, apicali e sottoposti, mentre per i terzi estranei all'organizzazione aziendale la sua cogenza deriverà da apposite clausole di risoluzione contrattuale¹⁰⁴.

Insieme al codice di comportamento è necessario predisporre un sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, sotto tale dicitura le linee guida indicano una serie eterogenea di precauzioni. Viene indicata la necessità di predisporre uno schema di assegnazione delle responsabilità, definizione delle gerarchie, corredato dall'indicazione dei principi di controllo adottati con particolare attenzione alla registrazione della durata degli incarichi.

Importante sarà la definizione dei meccanismi premiali o retributivi variabili. Bisogna evitare di fissare obiettivi sin troppo invitanti o penalizzazioni ugualmente incisive, considerandosi appurato che ciò possa indurre i dipendenti ad adottare comportamenti estranei all'etica aziendale, contrari al modello e potendosi sostanziare poi in reati, *ergo* degli incentivi che vanno nel senso opposto all'obiettivo del modello.

Per garantire il funzionamento del sistema organizzativo si devono predisporre procedure manuali ed informatiche, le attività a rischio reato devono essere procedimentalizzate e controllate, mediante la separazione dei compiti fra coloro che

¹⁰⁴ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, Guida al d.lgs. 8 giugno 2001, numero 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010 pagina 163

svolgono fasi diverse del procedimento. Nei settori più a rischio, come la gestione finanziaria, sarà necessario adottare cautele ulteriori quali obblighi di doppia firma e costante supervisione, soprattutto se inerenti processi aziendali eccezionali per i quali non sono appunto previste procedure standardizzate, quindi vi sarà maggiore possibilità di atti discrezionali. In questa attività è necessaria una puntuale trasparenza in esecuzione e si deve procedere a puntuale documentazione¹⁰⁵.

Onde garantire la correttezza dei procedimenti interni, l'ente deve definire i poteri autorizzativi e di firma, predisponendo, documentando e aggiornando un sistema di deleghe che rispetti l'assetto delle responsabilità d'organizzazione, insieme alla esplicita previsione di una limitata possibilità di subdelegare. Tale "*griglia dei garanti*" è un utile strumento di gestione, non risultando esclusi dai poteri e dalle funzioni delegabili quelle ricomprese in procedimenti e aree a rischio reato, soprattutto negli enti di maggiori dimensioni.

È doveroso lo stabilimento di un tetto di spesa per le deleghe, insieme a cautele ulteriori, bisogna che l'ente individui previamente e formalmente i soggetti delegati e i loro poteri, imponga la conformità a legge e soprattutto al modello e alle sue cautele del potere o della funzione oggetto della delega, individui un meccanismo di controllo che vigili sulla corretta esecuzione delle stesse e che, infine, sia dotato di effettività con la previsione di apposite sanzioni disciplinari, ciò con particolare riguardo quando la posizione di garanzia assunta con la delega dei necessari poteri possa implicare una responsabilità penale¹⁰⁶.

Le precedenti precauzioni necessitano di essere rispettate dalla totalità dei soggetti loro destinatari, a tale scopo l'ente deve porre attività di comunicazione e formazione del personale. Sia l'una che l'altra componente devono essere diverse in forma e contenuto a seconda dei soggetti che ne siano destinatari, dipendentemente se apicali o sottoposti e se operanti in settori sensibili al rischio di reato.

¹⁰⁵ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001 numero 231*, approvate il 7 marzo 2002 (aggiornate al marzo 2014), pagina 37

¹⁰⁶ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, numero 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 161 e 162, nello stesso senso, CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001, numero 231*, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014, pagine 38 e 39

Il sistema di comunicazione funziona in due direzioni. *In primis* le comunicazioni che l'ente pone a disposizione in maniera chiara, precisa, efficace ed autorevole, tramite il loro inserimento in busta paga, nella bacheca o nell'*intranet* aziendale, procurando ai destinatari la possibilità di averne conoscenza.

In secundis è importante l'autorevolezza con cui saranno date, che potrà influire sulla effettiva conoscenza delle informazioni messe a disposizione, spingendo i destinatari a rendersene edotti.

L'attività di formazione è volta a illustrare le regole adottate col modello e le loro ragioni pratiche e giuridiche, tramite un'attività improntata a continuità ed effettività con modalità tradizionali come corsi in aula, oppure per gli enti con personale maggiormente disperso sul territorio in cui operano, mediante *e-learning*, ma in tal caso, è da prevedersi un rigido controllo sull'effettività dell'apprendimento impartito.

L'organismo di vigilanza controlla il regolare svolgimento delle attività aggiornandone forme e contenuti, soprattutto in presenza di un loro fallimento¹⁰⁷. Viene indicato che per i soggetti apicali e non, ma che comunque risultano operanti in aree a rischio, l'attività di formazione sia più intensa e non riguardi solo le prescrizioni modellistiche.

La formazione deve necessariamente comprendere la descrizione dei reati presupposto della responsabilità dell'ente, la descrizione delle conseguenze in seguito alla commissione di uno di essi, la proceduralizzazione delle attività, il controllo interno e la gestione del flusso di informazioni verso l'organismo di vigilanza e la presentazione di questionari atti a valutare il loro livello di consapevolezza a riguardo.

Mentre per i dipendenti privi delle caratteristiche di quelli appena citati basterà la formazione inerente al modello e al codice etico insieme al sottolinearsi dell'importanza delle segnalazioni di irregolarità, e le eventuali conseguenze del reato per l'ente¹⁰⁸.

¹⁰⁷ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001, numero 231*, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014, pagine 38 e 39

¹⁰⁸ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, numero 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 163-165

3.4 Il contenuto del sistema di controllo dei reati colposi

Con riferimento ai reati colposi contemplati dagli articoli 25 *septies* e 25 *undecies* del Decreto Legislativo 231/2001, le Linee Guida di Confindustria procedono a una individuazione delle cautele principali e a una loro descrizione, parimenti a quanto fatto per i reati dolosi, queste sono in parte coincidenti in quanto a nomenclatura utilizzata ma ne differiscono in larga parte per i contenuti.

Per il codice etico valgono le stesse rilevazioni esposte con riferimento ai reati dolosi, ma con riguardo all'implementazione di una cultura aziendale volta alla predisposizione di cautele prevenienti reati ambientali nonché omicidi e lesioni colpose connessi alla violazione delle norme sulla sicurezza del lavoro.

Differenze si rivelano in merito alla struttura organizzativa riferita alla sicurezza sul lavoro, qui deve essere predisposta una griglia di soggetti garanti che possiedano a norma dell'articolo 30 comma 3 del Decreto Legislativo 81/2008 competenze, conoscenze e poteri per valutare e gestire questo particolare rischio di reato.

Sono elencati i cosiddetti “*garanti particolari*”, ovvero sia figure ulteriori e con compiti differenziati rispetto alla griglia dei garanti predisposta per i reati dolosi. Questi sono, il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, gli addetti al servizio di prevenzione e protezione, il medico competente e, ove necessario, come nel caso della cantieristica edile, il rappresentante per la sicurezza, gli addetti di primo soccorso e alle emergenze in caso di incendio¹⁰⁹.

Tali soggetti hanno la possibilità di delegare parte del loro operato dovendosi però attenere alle prescrizioni degli articoli 16 e 17 del Decreto Legislativo 81/2008. Per quel che riguarda la gestione del rischio ambientale vi sono differenti misure da attuare, quali, la proceduralizzazione della valutazione del rischio ambientale, con riferimento tanto alla legislazione vigente quanto al contesto naturalistico spaziale in cui l'ente opera, l'individuazione di soggetti responsabili del rispetto della normativa

¹⁰⁹ DONATO CASTRONUOVO, FRANCESCA CURI, SILVIA TORDINI CAGLI, VALERIA TORRE, VICO VALENTINI, *Diritto penale della sicurezza sul lavoro*, Bononia University press, 2016

in materia di ambiente e una apposita griglia di garanti anche in tal caso, la pianificazione delle spese in campo ambientale e il monitoraggio dei fornitori in merito al rispetto della normativa in questione ed il mantenimento del modello aggiornato alla normativa ambientale.

Anche in tale settore è possibile ricorrere all'istituto della delega di funzioni, ma non essendo prevista una norma apposita, si farà riferimento alla giurisprudenza della Corte di Cassazione¹¹⁰. In sunto, la delega deve essere specifica e non equivoca nell'indicare i poteri e le consequenziali posizioni di garanzia e riportare i soggetti delegati. Il ricorso all'istituto in questione, negli enti di grandi dimensioni, stante altrimenti la oggettiva impossibilità di un controllo effettivo, mentre per quel che riguarda il soggetto delegato questo è specificamente indicato dall'atto di delega ed ha il compito procedere ad accettazione della stessa ed essere dotato di autonomia finanziaria e funzionale, oltre che delle necessarie competenze.

Se per i reati dolosi le linee guida suggeriscono attività di informazione qui la prima è sostituita dall'addestramento. Nella sicurezza sul lavoro, ogni soggetto intraneo all'ente deve ricevere una formazione sulle prescrizioni di sicurezza cui attenersi e sulle possibili conseguenze derivanti dalle violazioni, sia di ordine materiale che giuridico, in maniera continuativa e aggiornata rispetto ai cambiamenti nell'organizzazione e attività dell'ente.

Ne è destinatario ogni dipendente, ma in misura differenziata, con riguardo alle mansioni sue proprie al momento dell'assunzione e dovendosi prevedere un aggiornamento in caso di trasferimento o modifica delle stesse.

Per la prevenzione dei reati ambientali è sufficiente la precisa formazione dei soggetti direttamente esposti al rischio reato, mentre per chi altri operi nel medesimo contesto aziendale, ma non in diretto contatto con attività e aree esposte a tali rischi, ne basterà una basilare.

Si osserva qui un ulteriore adempimento rispetto alle tutele previste per i reati dolosi, l'ente è tenuto a porre attività di comunicazione e coinvolgimento con la diffusione di informazioni utili volte al coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, nel settore del lavoro ad opera dei garanti particolari, o di chi da loro delegato o tramite periodiche riunioni. Lo stesso avviene nel settore ambientale, *ergo* anche qui sono

¹¹⁰ Corte di Cassazione, sezione penale III, sentenza del 12 ottobre 2009, numero 39729

suggerite apposite riunioni e diffusione delle informazioni necessarie da parte dei soggetti garanti.

Attenzione è posta sulla gestione operativa, con comune riferimento alla tutela dell'ambiente e alla salute e sicurezza sul lavoro. Ponendo a base la previa valutazione del rischio, l'ente procede alla definizione della gestione operativa evitando di omettere prescrizioni su ambiti quali l'assunzione e qualificazione del personale neoassunto, l'organizzazione pratica dello svolgimento del lavoro, l'acquisto di beni e servizi necessari all'attività dell'ente, la manutenzione normale e straordinaria degli impianti, la selezione dei fornitori e degli appaltatori, la previsione di procedure per la gestione delle emergenze inerenti salute e sicurezza sul lavoro o tutela dell'ambiente.

Al termine le Linee Guida pongono l'adozione di un sistema di monitoraggio specifico, di concerto alla definizione delle responsabilità operative l'amministrazione istituisce un sistema di controllo di conformità dell'operato concreto alle prescrizioni del modello volte a ridurre il rischio reato. Nello specifico tale sistema prevede il programmare a scadenze temporali congrue la frequenza delle verifiche, prevedere l'attribuzione di poteri e responsabilità esecutive, descrivere le metodologie pratiche da seguirsi ed infine adottare un idoneo sistema di segnalazione delle difformità¹¹¹.

3.5 Il protocollo e sue tipologie

L'articolo 6 comma 2 lettera b del Decreto Legislativo 231/2001 prevede che uno dei requisiti del modello di organizzazione, atto ad esimere l'ente da una responsabilità amministrativa dipendente dalla commissione di un reato presupposto da parte di un soggetto ad esso riconducibile, sia: *“prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire”*.

Il Decreto in esame non dà altre informazioni utili alla costruzione di quella parte del modello volta alla gestione del rischio. Negli altri campi rappresentati dalle lettere del comma 2, ugualmente e volutamente sintetiche, si è provveduto a loro

¹¹¹ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001, numero 231*, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014, pagine 41-44

specificazione da parte di giurisprudenza¹¹², dottrina e tramite i codici di comportamento di cui al comma 3 dell'articolo in trattazione. Ciò non è accaduto per la lettera b del comma 2 in questione.

Ne risulta una perdurante scarsità di apporti dottrinali e giurisprudenziali in merito alla gestione del rischio, potendosi, al più, individuare riferimenti di maggior pregio ancora nelle Linee Guida di Confindustria¹¹³.

Stando così le cose, all'indomani dell'introduzione della responsabilità amministrativa degli enti, si ci è interrogati sulla validità di un precetto che al pari degli altri risulta volutamente sintetico¹¹⁴, ma che a differenza di questi non ha goduto di un solido apporto da parte della pratica.

È parso dovuto interpretare la norma in maniera estensiva, riempiendo di contenuto la nozione di specifico protocollo sostanziale o procedurale. Le si è dato il significato di sistema strutturato includente specifiche previsioni sulla costruzione di regolamenti organizzativi, di controllo a vari livelli, di *compliance* a legge e regolamenti inerenti, specifiche attribuzioni di posizioni di garanzia e responsabilità. Corredando il tutto con l'effettività data dall'adozione di un adeguato sistema sanzionatorio che renda "cogenti", nella realtà aziendale, le prescrizioni autonormate in conformità all'articolo 7 comma 4 del D.Lgs. 231/2001¹¹⁵.

Con l'introduzione di nuovi reati presupposto il Legislatore ha provveduto a introdurre precise norme sulle modalità e sui contenuti di redazione dei modelli organizzativi con riferimento a settori particolari quali la salute e la sicurezza sul lavoro con il Decreto Legislativo 81/2008. In questo le norme del modello risultano quasi integralmente previste dalla legge e dalle *best practices* UNI-INAIL od *OHSAS*

¹¹² Spesso i procedimenti affrontati dall'ente non approdano a sentenze che analizzino nel merito le componenti della gestione del rischio, preferendosi ricorrere a vie alternative più veloci quali, soprattutto, il patteggiamento; non risultando così la formazione di una solida giurisprudenza. In tal senso, FABRIZIO D'ARCANGELO, *La introduzione di uno standard legale per la valutazione di idoneità dei modelli organizzativi*, in *Rivista231*

¹¹³ GAETANO AITA, SONIA BOCCUNI, VALENTINA STILLÀ, *Le best practices dei protocolli di cui all'art. 6, comma 2b, d.lgs. 231/2001*, in *Rivista231*, pagina 257

¹¹⁴ Si preferì lasciare maggiori libertà agli enti sulle pratiche e specifiche modalità con cui costruire i modelli, nel timore che una disciplina di dettaglio potesse costringere in un ambito troppo ristretto la necessaria libertà d'azione delle imprese, in tal senso la Relazione di Accompagnamento al Decreto Legislativo 231/2001

¹¹⁵ GAETANO AITA, SONIA BOCCUNI, VALENTINA STILLÀ, *Le best practices dei protocolli di cui all'art. 6, comma 2b, d.lgs. 231/2001*, in *Rivista231*, pagine 258 e 259

18.000:2007. Similmente è stato fatto nel settore bancario, finanziario e assicurativo, con le norme antiriciclaggio del Decreto Legislativo 231/2007, o con riguardo alle Pubbliche Amministrazioni di cui alla Legge 190/2012.

Si ha così una valenza del modello derivante direttamente dall'applicazione di precise norme imposte dalla legge, in cui la rimproverabilità dell'ente risiede nel non conformarsi pedissequamente ad esse.

Non risultando indicazioni normative tanto puntuali in tutti i settori in cui vengono applicati i modelli organizzativi, a tale mancanza provvede l'amministrazione dell'ente. Il mezzo utilizzato consiste nella adozione di protocolli procedurali volti alla regolazione di processi di autorizzazione e formazione della decisione, e in concomitanza a questi, l'imposizione di misure e comportamenti inderogabili, di natura sostanziale¹¹⁶.

È in tal caso rimproverabile all'ente, non tanto il non essersi conformato alle norme della legge, ma l'averlo fatto in maniera non idonea. Ciò perché, non sono individuabili parametri univoci, ma solo parametri di fonte diversa che non garantiscono la idoneità ed adeguatezza del modello.

Ancora, in altri casi, si rende necessario, in assenza di indicazioni legislative, ricorrere a sistemi che si compongono di norme di *compliance*, *risk management* e controllo su più livelli in cui la responsabilità dell'ente risiederà nei casi in cui questo, nell'adottare un modello, non segua quanto indicato da fonti altre al Decreto Legislativo 231/2001. È il caso delle concessioni della Pubblica Amministrazione, della normativa in materia di produzione e vendita di prodotti alimentari e farmaceutici e ancora le norme del Decreto Legislativo 58 del 1998.

In ultimo sono da citarsi le casistiche in cui vi è completa assenza di indicazioni tanto da parte del D.Lgs 231/2001, che da altra fonte normativa o regolamentare o da *best practices*. In queste occasioni bisognerà introdurre misure inibitorie specifiche e norme comportamentali, individuandosi qui l'insorgere della responsabilità dell'ente nel caso in cui questo non agisca per evitare i reati.

¹¹⁶ Sulla definizione della forma dei protocolli si tornerà con più specificità nel paragrafo successivo.

Tali tipologie di misure, nelle diversità intrinseche e di fonte che le caratterizzano, possono essere sfruttate, anche congiuntamente, per il raggiungimento della riduzione del rischio di reato, non presentandosi ognuna avulsa dalle altre, nel normale quadro del contesto applicativo delle stesse che la prassi ha disegnato¹¹⁷.

3.6 La struttura del protocollo

Lo strumento cardine individuato risulta essere il protocollo. Ovverosia quell'insieme di regole autonormate dall'amministrazione dell'ente e volte a contrastare i rischi evidenziati dalla mappatura, questo costituisce la veste delle cautele individuate nei paragrafi 3 e 4 del presente sotto-capitolo.

Nella prassi applicativa sono stati individuati alcuni attributi inerenti alle caratteristiche che un protocollo idoneo al fine predetto dovrebbe possedere.

Prima fra tutte la predeterminazione, in quanto adottato a seguito di una precisa analisi autonoscitiva e quindi potendo assurgere ad essere regola di comportamento o procedurale iper-descrittiva¹¹⁸. Con ciò si intende l'attitudine a definire previamente la regola cautelare ed i soggetti destinatari della stessa, quali quelli che rivestono la funzione riguardata, nei vari gradi in cui si scompone.

Deve essere specifico, ovverosia volto a contrastare un preciso rischio preesistente, in ordine alla prevenzione del quale è stato formato e adottato. Parimenti deve risultare effettivo, in quanto concretamente attuato in maniera evolutiva rispetto al modificarsi dell'ente. Trasparente, per quel che riguarda le modalità del suo concreto operare e nel garantire le comunicazioni verso gli organi competenti favorendo l'emersione delle violazioni della legge, dell'assetto di *compliance* o delle prescrizioni del modello organizzativo.

¹¹⁷ GAETANO AITA, SONIA BOCCUNI, VALENTINA STILLA, *Le best practices dei protocolli di cui all'art. 6, comma 2b, d.lgs. 231/2001*, pagine 261 e 262

¹¹⁸ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d.lgs. numero 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011, parte seconda, pagina 4

Il protocollo necessita di essere poi formale, cioè risultare da atto convenzionale dell'ente e prevedere la documentazione delle sue fasi o componenti e disporre la loro corretta archiviazione.

Infine il protocollo deve essere idoneo a monitorare, cioè stabilire quale tipo di controllo vige sulla sua corretta ed effettiva attuazione, se si tratta di un controllo umano, come spesso accade nel settore della salute e sicurezza sul lavoro, od informatizzato, oppure procedurale e consistente in autorizzazioni.

È poi da individuarsi il soggetto che è responsabile del processo a rischio secondo il principio di unicità del preposto alla funzione, il quale deve dare risalto al protocollo, o alla procedura, al fine di sottolinearne l'esposizione al rischio di reato e garantire contemporaneamente che il sistema approntato funzioni¹¹⁹.

La forma assunta dal protocollo risulta diversa, come diversamente presenti sono gli attributi testé elencati, a seconda del contenuto dello stesso, potendosene, individuare tre tipologie: procedurale, sostanziale e di controllo.

Passando in rassegna la prima gamma di protocolli, quelli procedurali, la riduzione e il contenimento del rischio di reato, sono obiettivi perseguiti mediante la fissazione delle modalità decisionali dell'ente tramite regole che, secondo esperienza, riducono o escludono in sé il rischio.

Principale fra queste è il citato principio di segregazione delle funzioni. Si applica tra i soggetti che operano nelle fasi in cui un protocollo decisionale può scomporsi. Impedisce concentrazioni di potere e conflitti di interesse, consegnando il perfezionamento della procedura in mano a più soggetti, portatori di interessi necessariamente diversi che, perciò, portano a una pronta emersione delle possibili violazioni, garantendo così la precipua trasparenza della decisione dell'ente.

Questa tipologia di protocolli necessita, infatti, dei requisiti della trasparenza e formalità più delle altre, obiettivo conseguito tramite una adeguata documentazione e archiviazione, insieme a idonei flussi informativi.

¹¹⁹ GIORGIO LATTANZI, Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 185-187

Le finalità proprie del protocollo procedurale sono essenzialmente due. La prima consiste nell'attitudine cautelativa, non rivolgendosi direttamente a prevenire un rischio definito, vuole impedire che l'ente possa decidere in maniera incongrua, stabilendo una modalità decisionale che imbrigli la volontà sociale nel senso della piena conformità all'ordinamento.

La seconda finalità è propriamente cautelare, di concerto con i protocolli sostanziali con cui operano, i protocolli procedurali possono garantire che questi siano calati in un processo formalizzato. Quindi possono definirsi come prodromiche condizioni di funzionamento degli stessi, improntando l'agire dell'ente nel senso della legalità in cui i protocolli sostanziali si estrinsecano.

Volti al criterio di copertura di un rischio di reato tipizzato, i protocolli sostanziali sono di natura prettamente cautelare, essi agiscono non sul processo che porta l'ente a una decisione, ma sul contenuto della decisione stessa definendone il se, il quando e il come e risultando, quindi, direttamente parametrati ognuno su un preciso rischio di reato previamente individuato. Possiederanno perciò, più delle loro controparti procedurali, le caratteristiche della specificità e adeguatezza.

L'ultimo tipo di protocollo ha sia del primo che del secondo tipo, prevede cautele sostanziali e procedurali finalizzate ad operare controlli sulle attività, essendo adoperato da funzioni insite nelle aree a rischio. Costituisce, quindi, un controllo di primo grado o diretto, o di secondo grado controllando la correttezza dell'attività svolta e del controllo previamente operato sulla stessa.

Queste tre tipologie di protocolli devono operare congiuntamente nel contesto aziendale, avendo ormai ampiamente dimostrato la prassi che l'adozione delle une più che delle altre non è in grado di garantire *ex se* la prevenzione dei reati¹²⁰. Operare solitario che di frequente si verifica nella prassi, ove sono preferiti, i meno dispendiosi, protocolli procedurali (spesso non effettivamente applicati), potendosi ergere a testimonianza di ciò il fatto che il principio di segregazione delle funzioni, che vige sulle stesse, era già ben assodato prima dell'introduzione del Decreto Legislativo

¹²⁰ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d.lgs. numero 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011, parte seconda, Pagine 4-6

231/2001 nelle organizzazioni interne aziendali, sebbene funzionale a scopi altri da quelli perseguiti dalla normativa in questione.

3.7 I Protocolli per la prevenzione del rischio di reati dolosi

Come visto, la forma e la struttura del protocollo, trattandosi di cautele specifiche, parametrata sulla quantità e qualità di rischio individuate e da ridurre, necessariamente mutano a seconda della tipologia di reato cui si rivolgono. Mutevolezza questa propria maggiormente dei protocolli sostanziali operanti direttamente sull'area o sull'attività interessata e perciò giocoforza di struttura più duttile.

È possibile, quindi, dividere ulteriormente questi in due categorie contraddistinte da diverse caratteristiche e corrispondenti alla divisione operata da Confindustria nelle sue Linee Guida del 2014¹²¹, in base al contenuto delle cautele volte a ridurre il rischio di reati colposi o dolosi ma, focalizzando ora l'attenzione sulla diversa forma che il protocollo assumerà a seconda.

La riduzione del rischio di reati dolosi risulta, per l'intrinseca natura degli stessi, notevolmente più complessa da realizzare, le molte modalità esecutive dei reati caratterizzati da intenzione, sommata alla loro numerosità, accresce le difficoltà. Permangono perplessità in merito alla individuazione di cautele idonee, ciò per due ragioni principali.

In primis, la realizzazione di un reato di questo tipo avviene nel già articolato processo di decisione dell'ente e si caratterizza come l'operato di un soggetto finalisticamente orientato al raggiungimento di un fine difforme da quello di legalità cui l'ente ha deciso di orientarsi con l'adozione del modello. La difficoltà, valutando la pluralità di agenti, e la complessità di alcuni procedimenti, finirà col moltiplicarsi esponenzialmente all'aumentare degli stessi, rendendo non semplice, prima ancora che la repressione dei reati, la loro individuazione.

¹²¹ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001, numero 231*, approvate il 7 marzo 2002, aggiornate al marzo 2014

Al riguardo si aggiunge che, non essendo, come per i reati colposi, individuabile una posizione di garanzia, si potrà provvedere solo con la predisposizione di cautele e controlli volti a contrastare il rischio, ma non in grado di individuare preventivamente eventuali responsabili.

In secundis si riporta la quasi assenza di eteronormazione, non sono previste o meglio non lo sono sufficientemente, cautele standardizzate atte a ridurre con piena certezza il rischio di reato. Si fa perciò riferimento, ove ciò sia possibile come nel contrasto della corruzione, del riciclaggio o degli abusi di mercato, alle *best practices*¹²² che, analizzando i fallimenti dei modelli nella prassi, procedono al miglioramento e all'aggiornamento delle cautele suggerite, metabolizzando l'insuccesso allo scopo di evitarne altri¹²³.

Alla luce di ciò, l'ente può contrastare un rischio così insidioso tanto nella sua individuazione che nel suo contenimento, attraverso sistemi di gestione del rischio completamente autornormati o quasi, ricorrendo sia ai protocolli procedurali che a quelli sostanziali.

I primi serviranno in momenti lontani dal rischio a procedimentalizzare le decisioni in cui potrà sostanziarsi la volontà criminale, ponendo delle cautele volte a garantire la trasparenza, la documentazione e la rigidità del processo decisionale, impedendo o rendendo più ostico operare una decisione in senso contrario.

Prossimi al rischio si ritrovano quelli sostanziali, integrandosi con i precedenti, determinano il contenuto della decisione imponendo la invalidità di quelle difformi e potendosi con ciò impedire che la decisione orientata dai protocolli decisionali in senso di legalità risulti effettivamente tale.

Quindi l'adozione di un sistema di controlli anche se non immediatamente in grado di garantire la riduzione del rischio al di sotto della soglia di accettabilità, può costituire un elemento di persistente disturbo rispetto alla formazione della volontà criminale e alla sua esplicazione pratica concretizzantesi nel reato presupposto.

¹²² Quali ad esempio, l'UNI ISO 37.001: 2016 in materia di contrasto alla corruzione

¹²³ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d.lgs. 231/2001)*, in studi in onore di Mario Romano, Napoli, IV, 2011, seconda parte, pagina 7

3.8 I protocolli per la prevenzione del rischio di reati colposi

La prevenzione dei reati colposi è riconducibile nell'area del rischio d'impresa, non sarà qui presente un soggetto che volontariamente commetterà un reato, ma una volontà aziendale miope alle indicazioni volte alla tutela del bene dell'ambiente e della salute e sicurezza sul lavoro, ad essere, se del caso, rimproverabile.

L'individuazione del rischio e dei possibili autori sarà qui meno problematica, facendosi in tali settori largo ricorso a posizioni di garanzia, e predisposizione di griglie di garanti individuati dall'ente ma su precisa indicazione legislativa. Infatti, la prevenzione, data da un apparato organizzativo interno, risale al Decreto Legislativo 624/1994, le cautele sono in tal caso eteronormate, sarà la legge a prevedere gli adempimenti obbligatori dell'ente.

Insieme alle norme di riferimento¹²⁴, che già risultano di per sé dettagliate, ritroviamo l'applicabilità di linee guida e *best practices*. Queste forniscono precise indicazioni sulla natura, forma e finalità dei protocolli di sicurezza da adottarsi. Con riferimento al solo settore della salute e sicurezza sul lavoro si potrà sfruttare, a tal fine, la certificazione di qualità del modello costruendolo secondo le *best practices* UNI-INAIL od *OHSAS* 18.001: 2007 a norma dell'articolo 30 comma 5 del Decreto Legislativo 81/2008.

Risulterà molto più semplice attuare un idoneo ed adeguato sistema di gestione del rischio, considerandosi che all'ente basterà attenersi pedissequamente a quanto stabilito dalle fonti testé citate per evitare una sua responsabilità in caso di reato, non dovendo procedere autonomamente all'individuazione delle cautele cui attenersi.

La forma e struttura delle cautele adottate tramite i protocolli sarà quindi diversa, prevarranno quelli sostanziali che saranno volti ad eliminare o ridurre il rischio che la condotta descritta dal reato presupposto si realizzi, non agendo direttamente sulla sua catena causale ma mettendo direttamente al sicuro le attività che

¹²⁴ Si fa riferimento al Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro, il Decreto Legislativo 81 del 9 aprile 2008 e al Testo Unico in materia ambientale con il Decreto Legislativo numero 152 del 3 aprile 2006.

ne sono il presupposto e spezzando così la catena di eventi che avrebbe portato alla loro commissione. È il caso di fare un esempio.

L'operaio che lavora all'altoforno rischia di procurarsi ustioni rilevanti, si doterà lo stesso di appositi indumenti ignifughi, il pericolo derivante dalle estreme temperature raggiunte dal meccanismo di fusione permarrà ma sarà impossibile che arrechi nocimento alla persona, ora, protetta.

La maggior parte dei protocolli sono quindi, qui, di natura sostanziale e spesso eteronormata, ma in concomitanza a questi è necessario adottarne di procedurali. Questi ultimi non veicoleranno i procedimenti decisionali nel senso della legalità, in quanto sono a ciò bastanti gli obblighi sostanziali.

I protocolli procedurali riguardano qui, in gran parte, i flussi informativi verso l'organismo di vigilanza, infatti, stante il doveroso e continuo aggiornamento delle pratiche di prevenzione, lo stesso deve avere conoscenza in tempo reale delle cautele effettivamente adottate nell'ambito aziendale, al fine di poter controllare la loro effettiva attuazione e procedere al loro periodico aggiornamento¹²⁵.

3.9 I protocolli per le aree di rischio “strumentali”

Ogni attività aziendale ha bisogno per il suo funzionamento di risorse finanziarie, fra queste anche quelle volte alla commissione di reati. Riducendo la possibilità di disporre liberamente ed in maniera occulta delle risorse aziendali, si può ridurre la commissione dei reati stessi, in quanto mancheranno i mezzi per realizzarli.

Questo è l'assunto riportato all'articolo 6 comma 2 lettera c del Decreto Legislativo 231/2001, *“individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati”*. Il Legislatore ha inserito fra i requisiti idonei ad esimere l'ente da responsabilità, in caso di reati commessi da apicali, questo

¹²⁵ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del “modello organizzativo” ex d.lgs. 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011, seconda parte, pagina 7

ulteriore che, in tal guisa, ha visto la sua importanza riconosciuta parimenti a quella dei protocolli direttamente contrastanti i reati.

Sebbene il Decreto in esame faccia riferimento alle sole risorse finanziarie, nella prassi si sono aggiunte ulteriori considerazioni che hanno portato a individuare ulteriori aree a rischio reato strumentali.

Le aree da ritenersi tali sono, *in primis*, quelle della gestione e controllo aziendale, ovverosia la coordinazione e organizzazione delle attività poste dall'ente per il raggiungimento del suo scopo sociale.

In secundis, quelle della gestione finanziaria da identificarsi con l'area contabile e di redazione del bilancio, dei "costi sensibili" e delle retribuzioni variabili.

Con appositi protocolli si procede alla riduzione e contenimento del rischio nella gestione aziendale, sfruttando *best practices* riconosciute a livello nazionale e internazionale, così poste le procedure di gestione formalizzate nei protocolli procedurali riguardano: il ciclo attivo, il ciclo passivo, il magazzino, il *reporting* finanziario, i rimborsi spese, la tassazione¹²⁶.

Per la gestione del secondo tipo di rischio, ovverosia quello inerente alla gestione finanziaria, va operata una tripartizione. Anzitutto l'area contabile richiede l'adozione di protocolli che garantiscano flussi informativi costanti e idonei, i dati confluiti in tale procedura costituiranno poi le basi su cui redigere il bilancio aziendale.

Nella prassi, soprattutto tramite le riserve occulte espunte dal bilancio, è possibile la realizzazione di reati, così risulta fondamentale adottare protocolli che formalizzino procedure idonee ad impedirlo, ciò con particolare riferimento ai reati di corruzione in cui il possesso di riserve liquide "liberamente" utilizzabili risulta passo prodromico e necessario.

È poi ruolo fondamentale quello svolto dall'organismo di vigilanza, questo nella sua attività di controllo del rispetto delle prescrizioni modellistiche deve esigere un flusso di informazioni costante, potendo valutare la validità del pervenutogli sotto l'aspetto del metodo utilizzato per la sua formazione. Infatti, in caso di cambiamento

¹²⁶ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d.lgs. 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011, seconda parte, pagina 9

della metodologia contabile utilizzata, bisognerà informarne immediatamente l'organismo di vigilanza, potendosi altrimenti realizzare rischiose travisazioni dei dati. A ciò affiancandosi la facoltà dell'organismo di reperire *ex se* le informazioni volute, potendo procedere a ispezionare e supervisionare il flusso predetto.

Infine, il terzo tipo di protocollo sarà volto a definire le modalità retributive, ciò con particolare riferimento a quelle variabili, consistenti nella attribuzione di maggiorazioni o di avanzamenti di carriera correlati al raggiungimento di determinati obiettivi. Pratica che in sé non risulta scorretta, ma che, nel caso in cui siano fissati obiettivi troppo sfidanti, oppure penalizzazioni importanti nel caso di non raggiungimento dell'obiettivo imposto, può incentivare un agire contrario a legalità e in grado di scollare l'interesse sociale da quello del privato agente, con il conseguente incrementarsi delle possibilità di realizzazione di un reato presupposto.

Un ultimo settore strumentale è quello dei “*costi sensibili*”, ovverosia quelle voci di bilancio inerenti settori in cui vi è una certa discrezionalità dispositiva da parte degli agenti sociali, che ben si prestano ad utilizzazioni fuorvianti. I protocolli devono qui prevedere dei tetti di spesa massimi, con riferimento a precisi archi temporali, mensili, semestrali o annuali, in grado di contenere le spese e di controllare che non vi siano sforamenti forieri di conseguenze criminose. Al fine di garantire il rispetto di questi protocolli di natura sostanziale, poiché incidenti sul *quantum*, sono da predisporre altri procedurali, che stabiliscano le modalità di controllo che ancora l'organismo di vigilanza sarà chiamato ad operare al fine di individuare evidenti scostamenti dalle prescrizioni con i primi impartite.

3.10 Positivizzazione e certificazione dei protocolli

Anche nel campo dei protocolli di gestione del rischio, stante l'indeterminatezza sul contenuto e sulle forme da utilizzarsi, c'è chi ha ritenuto che tali incertezze potrebbero essere superate ricorrendo a una previa certificazione del modello che richieda i requisiti fondamentali individuati dalle *best practices* internazionali¹²⁷.

In questo verso si è mosso il Legislatore con il già citato articolo 30 comma 5 del Decreto Legislativo 81/2008, prevedendo che l'ente che si conformi alle *best practices* UNI-INAIL od *OHSAS* 18.000: 2007, vedrà applicarsi, sul modello così adottato, una presunzione relativa¹²⁸ di idoneità.

Bisogna ora ricordare cosa si intenda con idoneità e cosa con adeguatezza od effettività, a seconda della nomenclatura utilizzata. Con il primo attributo si intende la rispondenza formale del modello a canoni prestabiliti, quali la legge, i codici di comportamento o le *best practices*. Risulterà quindi una preziosa certezza, nel corso del processo, il vedersi riconosciuto uno dei due attributi fondamentali di validità del modello.

Altro attributo necessario, e necessariamente concomitante col primo, è l'adeguatezza con ciò riferendosi alla effettiva attuazione del modello nella realtà aziendale, quindi alla realizzazione di quanto prescritto formalmente e ritenuto idoneo.

Ora, questa certificazione potrebbe garantire solo uno di questi requisiti fondamentali e necessariamente compresenti, l'idoneità. Quindi, sebbene utile, tale intervento non è bastevole, attenendo l'adeguatezza alla necessaria dinamicità del modello organizzativo, che per sua natura non si presta ad essere cristallizzata in un'unica validazione preventiva, ma necessita di un procedimento continuo e dinamico di manutenzione.

¹²⁷ GIOVANNI TARTAGLIA POLCINI, *La certificazione dei modelli di responsabilità degli enti su scala globale*, in *Rivista231* e MARINA ZALIN, *È opportuno introdurre un sistema di certificazione dei modelli 231?* In *Rivista231*

¹²⁸ DONATO CASTRONUOVO, FRANCESCA CURI, SILVIA TORDINI CAGLI, VALERIA TORRE, VICO VALENTINI, *Diritto penale della sicurezza sul lavoro*, Bononia University Press, 2016

Tornando ai protocolli sostanziali, questi attengono direttamente alla gestione dinamica del rischio e quindi come il modello nel suo complesso mal sopporterebbero una cristallizzazione, permanendo però le incertezze sulla composizione e struttura degli stessi, potrà risultare preferibile se non una loro certificazione, quanto meno, una loro corroborazione. Se ad ora non esiste un parametro univoco cui conformarsi, utili risultano le linee guida citate e le *best practices* di settore.

Trattandosi di un lavoro ancora incompleto, quello sui protocolli sostanziali e sulle regole cautelari in essi contenute, si deve ad oggi, più realisticamente, attendere il formarsi di una buona base per la fissazione di alcune pur necessarie certezze, come avvenuto con riguardo alla fase del *risk assessment*. Auspicandosi una più sollecita definizione processuale dei protocolli sostanziali, anche con il merito di enti che avendone adottati di possibilmente idonei, decidano di sottoporli al vaglio del Giudice più che ricorrere alla procedura di cui all'articolo 444 del Codice di Procedura Penale.

CAPITOLO SECONDO

I MODELLI ORGANIZZATIVI NEL SETTORE FARMACEUTICO

1. La valutazione e la gestione del rischio nei modelli organizzativi degli enti farmaceutici

Sommario: 1. Le peculiarità del settore farmaceutico. – 2. Le problematiche proprie del settore. – 3. La divisione per settore d'attività e l'articolo 6 comma 3 del Decreto Legislativo 231/2001. – 4. La valutazione del rischio nel settore farmaceutico. – 5. La gestione del rischio nel settore farmaceutico.

1.1 Le peculiarità del settore farmaceutico

Fra i tanti settori d'industria interessati dall'applicazione del Decreto Legislativo 231/2001, alcuni si distinguono per loro intrinseche caratteristiche specifiche che impongono una specializzazione delle tecniche di *risk assessment* e *risk management*. Si tratta di particolarità che per loro natura possono frustrare gli obiettivi del Decreto Legislativo in trattazione e che per tale ragione giustificano l'operare di cautele maggiori ma soprattutto di più specifiche attenzioni nella costruzione delle stesse.

L'impianto legislativo di base rimane invariato, ma vi si sommano delle normative di settore a carattere speciale, di fonte legale, comunitaria o interna, regionale o nazionale, che insieme a *best practices* e linee guida di settore contribuiscono a improntare una tutela appropriata. Ciò ravvisandosi specialità in

quelle fasi del processo eticizzante facoltizzato dal Decreto in esame, che si sostanziano nell'oggetto di questa trattazione, la valutazione e la gestione del rischio.

Lo specifico ambito imprenditoriale rappresentato dal settore farmaceutico italiano presenta tutti i presupposti che giustificano un addendo di tutele modellistiche.

Settore caratterizzato da dualità, da una parte rappresenta uno dei vanti dell'industria nostrana nel mondo. Le farmaceutiche incarnano un, se non il, settore più virtuoso fra le attività produttive italiane. A parlare sono i numeri, 66.500 addetti altamente specializzati sul territorio nazionale, maggiormente in Lazio, Toscana e Lombardia, con un incremento delle assunzioni pari all' 8,6% nel decennio 2008-2018, con investimenti, *export* e produzione che viaggiano a livelli di crescita pari a più del doppio della media europea. Attività che non temono recessione, a seguito della crisi economica del 2008, il settore in trattazione ha aumentato gli occupati del 22% e le esportazioni del 117% rispetto al decennio precedente¹²⁹.

Dall'altra parte, recenti accadimenti hanno attirato altre forme di attenzioni sul settore, non tanto per i suoi virtuosismi economici quanto per vicende e scandali giudiziari che hanno riguardato alcune fra le imprese di maggior fama e dimensioni operanti nel settore, di origine italiana e non. Il riferimento è alla giornalmisticamente nota "*farma-truffa*" alle ASL pugliesi, oppure al caso Menarini in Foro fiorentino, che, sebbene con esiti alternativi, hanno contribuito ad "*alzare una bandiera gialla*" sulle società farmaceutiche.

Al seguito della vicenda giudiziaria pugliese le inchieste si sono moltiplicate in molte altre zone della Repubblica emergendone un quadro poco lusinghiero. Nel settore farmaceutico ricorrono con particolare frequenza una serie di reati di gravissima portata che sono anche presupposto della responsabilità degli enti. Operando molte di queste aziende nella forma societaria, spesso con veste di società per azioni di diritto privato, trova applicazione la disciplina del D. Lgs 231/2001.

Quel che qui rappresenta una dissonanza rispetto alla normalità applicativa della disciplina in esame è che, sebbene molte delle imprese ivi operanti abbiano costruito ed adottato modelli organizzativi idonei, pare che questi faticino più del

¹²⁹ Sul virtuosismo economico delle industrie farmaceutiche italiane giustano, FARMINDUSTRIA, *I numeri dell'industria farmaceutica in Italia*, luglio 2019; FARMINDUSTRIA, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2019

dovuto nella prevenzione dei reati presupposto e ancor più raramente vedano riconosciuta capacità esimente ai propri modelli organizzativi.

Una precisazione pare dovuta, con il riferimento al settore farmaceutico ci si riferisce, in questo contributo, solo a quella attività produttiva e distributiva del prodotto medicinale. È tale “*ogni sostanza, o associazione di sostanze, presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane ovvero che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica*”¹³⁰. Quindi solo al farmaco non generico, in breve quello che necessita di prescrizione medica al fine di essere acquistato e, se del caso, rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale.

I farmaci generici non necessitano di prescrizione al fine dell'acquisto, da ciò il venire a mancare del particolare procedimento sopra descritto e di alcune delle problematiche che ne sono il precipitato, pur presentandosene di ulteriori. Anche denominati equivalenti, ne è stato stabilito il commercio con la Legge numero 549 del 28 dicembre 1995, consistono nei medicinali non più coperti da brevetto o da certificato di protezione complementare e, che a differenza delle specialità medicinali, sono commercializzati direttamente con il nome del principio attivo.

Per intuitive affinità, quello del farmaco equivalente è un settore contiguo a quello delle specialità medicinali e come questo ha peculiarità e necessita cautele. Possiede perciò, e per l'importanza che il settore, in continua crescita, sta acquistando, una propria associazione di categoria, con dignità pari alle altre riconosciute dall'articolo 6 comma 3 del D. Lgs. 231/2001, questa è Assogenerici, “*Associazione Nazionale industrie Farmaci Generici*”, che sin dal 25 febbraio 2009 redige e pubblica un codice di comportamento¹³¹.

¹³⁰ Decreto Legislativo numero 219 del 24 aprile 2006, “*Codice del Farmaco*” articolo 1 lettera a numeri 1 e 2

¹³¹ ASSOGENERICI, *Codice deontologico*, pubblicato il 25 febbraio 2009 e aggiornato al 9 marzo 2017

1.2 Le problematiche proprie del settore

I possibili rischi reato cui il settore si espone sono molteplici e multiformi, sebbene non tutti prodromici alla responsabilità dell'ente, oltre che della persona fisica autrice. Spaziano dai reati contro la Pubblica Amministrazione a quelli contro l'ambiente e societari presentando spesso una dimensione transnazionale che li rende particolarmente insidiosi da scoprire e perseguire¹³².

Alcune delle caratteristiche che rendono il settore *leader* in Europa, determinano l'insorgere di meccanismi che possono portare alla commissione di reati. L'operare in un mercato fortemente concorrenziale impedisce alle aziende di poter impegnarsi con serietà nell'impedire alcuni comportamenti che le garantiscono la sopravvivenza economica, pur sostanziosi in reati presupposto.

V'è un rischio reato immanente a tutti i livelli d'attività, dalla ricerca e sperimentazione sino al *marketing* e alla commercializzazione dei prodotti. Basti pensare che la società farmaceutica Grünenthal Formenti s.p.a, che ha adottato un modello organizzativo sin dal 2003, nella attività di individuazione settoriale e funzionale del rischio, su un totale di 183 attività aziendali, ne ha individuato il 69% come a rischio medio od alto di reato, ovverosia ben 126¹³³.

Fra quelle individuate come maggiormente a rischio, e perciò richiedenti maggiori cautele, risultano le attività che implicano un contatto con Pubblica Amministrazione. Personale medico e farmacisti costituiscono categorie lavorative che, operanti nel pubblico o nel privato, hanno nell'esercizio delle loro attività lavorative, dignità di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio. Essendo tali preposti alla effettiva scelta del farmaco da somministrare a soggetti che non posseggono adeguata capacità di scelta, è facile comprendere quanto importante sia per la farmaceutica influenzare il loro operato lavorativo favorendosi rispetto alle società concorrenti.

¹³² MARCO CARDIA, *Il D. Lgs 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista231*, pagine 88 e 89

¹³³ MAURIZIO MESCHIARI, *Il modello organizzativo e gestionale di Grünenthal Formenti*, in *Rivista231*, pagina 232

Nota dolente del settore è, infatti, quella del *marketing* e specificamente dell'informazione scientifica, il rischio si presenta qui gianico. È diffuso, ovverosia cagionato da più soggetti che entrano in contatto tra loro, intranei come i dipendenti del settore *marketing* e gli informatori scientifici, ed estranei all'ente, quali il personale sanitario con veste, appunto, di pubblico agente. È anche dinamico, con ciò intendendosi l'agire quasi costante di una pluralità di soggetti in perenne spostamento fisico in ragione del loro operato lavorativo.

Problema inerente queste categorie di soggetti è la loro retribuzione, se sempre è prevista una parte della stessa fissa e versata con cadenze prestabilite, spesso se ne aggiunge un'altra variabile che prevede ingenti *bonus* o *malus* a seconda del raggiungimento o meno dell'obiettivo imposto. Ciò porta l'agente ad agire sfruttando ogni possibilità, legale o meno, al fine di raggiungere la soglia prestabilita dal suo dirigente di funzione, da ciò deriva un contrasto tra la volontà eticizzante espressa nel modello e quel che indirettamente l'ente impone ai propri agenti.

Ancora a non essere improntata a legalità può essere l'agire della direzione stessa dell'ente. Si scopre, spesso, la costituzione di fondi neri, ovverosia liquidità non contabilizzate che altro non sono che volte alla commissione di atti corruttivi. La forma di questi ultimi è qui complessa e sfuggente.

Gli informatori scientifici hanno a disposizione un'ampia gamma di mezzi che non presentano intrinseche caratteristiche di illegalità, ma che possono divenire tali al superamento di alcune soglie. Si allude alle remunerazioni improprie e alle regalie, nelle forme di convegni, attività di formazione, borse di studio, consulenze ed altre ancora, che avendo veste "*legale*" e accettata dalla prassi di settore, si presentano ancor più difficili sia da prevenire che da individuare e punire.

Il rischio corso con il diffondersi di tali reati è lo sfalsamento di un intero mercato, l'obiettivo di queste pratiche corruttive non è un *do ut des* al fine di conseguire *una tantum* un vantaggio, ma quello di fidelizzare il pubblico agente realizzando con lo stesso un rapporto simbiotico¹³⁴.

Ai rischi e alle pratiche proprie del settore si sommano poi altri ambiti di particolare rischiosità, è il caso dello smaltimento dei rifiuti propri della catena

¹³⁴ CARLO PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale, dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex D. Lgs n. 231/2001, in studi in onore di Mario Romano, Napoli, IV, 2011*

produttiva o ancora delle attività di rimborso del costo dei medicinali indebitamente percepite da soggetti riconducibili all'ente. Circostanza questa che rende, insieme al filo d'Arianna che lega le farmaceutiche con la Pubblica Amministrazione, la creazione e l'implementazione dei modelli organizzativi "farmaceutici" particolarmente complessa.

1.3 La divisione per settore d'attività e l'articolo 6 comma 3 del Decreto Legislativo 231/2001

In ragione delle peculiarità descritte il settore farmaceutico riceve da più parti particolari attenzioni, di matrice europea, nazionale, regionale, regolamentare e di categoria, procedendosi così a una regolamentazione di ogni fase del ciclo legato al prodotto medicinale.

Da parte europea si ritrova la Direttiva 2001/83 CE, ovverosia il Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano. Il Legislatore lo ha attuato, modificando la disciplina interna, ormai risalente al Regio Decreto numero 1265 del 27 luglio 1934, Testo Unico delle leggi sanitarie, con il "Codice del Farmaco" *id est* il Decreto Legislativo numero 219 del 24 aprile 2006 e con le modifiche a questo apportate dal D.Lgs 274/2007.

La normativa d'attuazione interna comprende previsioni molto specifiche e puntualmente paramtrate sul settore farmaceutico, così rispondendo all'esigenza di innovare un settore a lungo rimasto privo di doveroso aggiornamento. Impone agli enti operanti nel settore in trattazione una serie di oneri volti al conseguimento di certificazioni, ad esempio, l'articolo 6 per l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, l'articolo 50 relativo al permesso di produzione di prodotti medicinali oppure il 118 sulla possibilità di pubblicizzare i farmaci presso il pubblico¹³⁵.

¹³⁵ MARCO CARDIA, *Il d.lgs. 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista231*, pagina 87

Queste prescrizioni di fonte legale sono integrate da fonti ulteriori di livello inferiore e volte non al fine di regolamentare direttamente il settore, ma in concomitanza con l'obiettivo dell'apparato 231, di permettere all'ente di specificare le indicazioni ricevute, nel suo preciso contesto aziendale.

Ai regolamenti regionali adottati secondo lo schema di competenze emerso dalle ultime riforme costituzionali e da quanto stabilito dalla Conferenza Stato-Regioni, si sommano ulteriori fonti di disciplina, ovverosia i contributi di Farmindustria¹³⁶.

È l'associazione rappresentativa degli enti che operano nella produzione di specialità medicinali, aderisce a Confindustria e fa parte a livello europeo dell'E.F.P.I.A “*Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche*”, e a livello internazionale dell'I.F.P.M.A “*Federazione Internazionale delle Industrie Farmaceutiche*”. Ricomprende più di 200 aziende associate, sia italiane che straniere ma qui operanti con loro diramazioni.

Come condizione di entrata e permanenza nella federazione, è previsto l'aver adottato ed attuato il Codice Deontologico pubblicato dalla stessa e aggiornato al 3 luglio 2019, con un'appendice di *standard* relativi a ciascuna procedura riportata, nonché il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica, aggiornato al 2015, prevedendo delle verifiche annuali sull'applicazione degli stessi.

Queste linee guida indicano quanto un ente farmaceutico deve fare affinché il suo modello possa essere ritenuto idoneo, in sede di valutazione giudiziale dello stesso, non dandone la certezza, ma aumentandone le probabilità. Ciò in considerazione che l'ulteriore requisito necessario della effettività del modello dipenderà dalla pratica applicazione che riceverà nella singola azienda.

Le indicazioni ivi contenute sono specificamente paramtrate al settore in trattazione e pongono attenzione specifica su quelle componenti del “*ciclo del*

¹³⁶ In considerazione dei soggetti maggiormente coinvolti nei reati compiuti dalle farmaceutiche si ricordano le prescrizioni imposte dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani e dalle sue diramazioni regionali, nonché dagli ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri.

farmaco” che presentano maggiori problematicità, quale l’attività di informazione scientifica, cui Farindustria riserva apposito Documento¹³⁷.

A queste fonti autoregolative di categoria, validate entrambe dal Ministero competente, si sommano altre di natura diversa, sono le *best practices* riconosciute a livello internazionale. Alcune non specificamente paramtrate sul settore farmaceutico ma sulla *governance*, come ad esempio, *BS EN ISO 9001:2000* per il *management, compliance and technical consulting, health and safety in workplace* o *SA 8000* in materia di *social accountability*. A ciò si aggiungono certificazioni di qualità della, ricorrente, informazione scientifica, rilasciata da istituto accreditato al S.I.N.C.E.R.T., o ancora la certificazione dell’A.I.F.A, “*Agenzia Italiana del Farmaco*”, con la sua attività di vigilanza sulla società farmaceutiche e con il sistema di tracciabilità del farmaci prodotti e commercializzati svolta di concerto col Ministero della Salute¹³⁸.

Anche in tal caso, come esaminato nel primo capitolo, emerge un duplice fascio di indirizzo, il primo rappresentato dalle linee guida delle associazioni rappresentative di categoria, quali Farindustria o Assogenerici, paramtrate al raggiungimento degli obiettivi indicati dal modello organizzativo 231. Il secondo, rappresentato dalle *best practices*, di natura comunitaria o internazionale, che vedono la loro forza derivare non dalla validazione ministeriale, ma dal banco di prova della prassi che le ha riconosciute, al pari delle prime, come parametro adeguato cui attenersi nella redazione di un “*modello organizzativo farmaceutico*”.

¹³⁷ FARMINDUSTRIA, *Codice deontologico*, aggiornato al 3 luglio 2019 e FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*, aggiornato al 2015

¹³⁸ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001, e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagine 28-32

1.4 La valutazione del rischio nel settore farmaceutico

L'importanza da dare alla fase del *risk assessment*, nel settore in trattazione, risulta pari agli altri ambiti di applicazione della normativa del D.Lgs. 231/2001, la particolarità risiede in differenze di natura qualitativa e quantitativa. I rischi si presentano maggiori e con modalità di verifica molto diverse, sebbene i reati presupposto restino quelli propri degli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo in esame.

L'individuazione e l'identificazione dei rischi devono essere, come normalmente accade, operate sull'intero ambito aziendale, non potendosi escludere nessuna area o funzione. Quel che risulta è il ricorrere di rischi non esclusivi del settore in quanto cagionati solo dalle attività poste in essere unicamente nello stesso, come accade per gli enti operanti nell'ambito edilizio o ambientale. Giusta un esempio, le norme in materia di tutela della sicurezza sul lavoro, con specifico riguardo alla citata cantieristica edilizia, sono volte a prevenire lesioni gravi o gravissime o l'omicidio colposo. Non avrebbe ragion d'essere estendere queste cautele ad altri settori, come quello farmaceutico, in cui tali problematiche non ricorrono. I rischi riscontrati sono, quindi, comuni ad altri rami applicativi della normativa in esame e non esclusivi del settore oggetto della trattazione, ma che nelle aziende farmaceutiche presentano un'incidenza considerevolmente maggiore alla norma.

Il maggior impegno richiesto nella implementazione di modelli organizzativi idonei ed adeguati nel settore farmaceutico deriva, quindi, dalla particolarmente elevata frequenza con cui il rischio di reato si manifesta, dovendosi ciò alle particolari modalità esecutive con cui i reati possono essere commessi in tale settore.

Nel settore in trattazione, l'esclusione dal novero degli articoli 24 e seguenti del D.Lgs. 231/2001 delle condotte di comparaggio, ha fatto sì che il Legislatore non introducesse una normativa specifica per la costruzione dei modelli farmaceutici, come avvenuto nel settore del lavoro, con il Decreto Legislativo 81/2008, o in quello della Pubblica Amministrazione, con la Legge 190/2012. La via che è stata scelta è quella di applicare la normativa sulla responsabilità degli enti come prevista nel Decreto Legislativo 231/2001, ma affidando a più associazioni e al "*Codice del Farmaco*" la specificazione di metodologie appropriate al settore, in grado di fornire i mezzi per

elaborare un modello realmente in grado di prevenire reati, qui particolarmente difficili a impedirsi, e, se del caso, reprimerli.

Segue la fase della valutazione del rischio, deve essere svolta con attenzione, considerandosi i rischi non presi *ex se*, ma per il volto cangiante e multiforme che presentano nelle aziende farmaceutiche. Le modalità di commissione dei reati presupposto assumono caratteristiche diverse e dipendenti dalle particolarità della struttura produttiva e distributiva dei prodotti medicinali, di cui si è detto nei precedenti paragrafi. È perciò necessaria maggiore attenzione su alcuni settori che immancabilmente non possono considerarsi come scevri di rischi, ove considerati in un contesto come quello esaminato.

Prima di individuare le aree e funzioni a rischio bisogna indicare il gran numero di soggetti insieme ai quali, o grazie al coadiuvo dei quali, all'interno dell'ente farmaceutico possono essere commessi reati presupposto.

Per primi sono da elencarsi i soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione per l'elevato rischio di reati di cui il contatto con la stessa è fonte. I soggetti qui rilevanti sono quelli che possiedono la qualifica di pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio, partendo dall'alto è da indicarsi il Ministero della Salute, inteso come organo complesso.

Istituito con la legge 317 del 2001, in conformità alle indicazioni europee, e coerentemente al riparto di competenze fra Stato e Regioni, svolge la sua attività con il coadiuvo del Consiglio Superiore di Sanità. Per quel che qui rileva, quest'ente di diritto pubblico, è un organo del Servizio Sanitario Nazionale operante con mansioni tecnico-scientifiche, svolge attività di consulenza, ricerca, sperimentazione, documentazione, formazione e, soprattutto, controllo. Quest'ultimo compito è svolto, con riguardo alle farmaceutiche, da uno dei quattro dipartimenti che lo compongono, quello del farmaco, il quale si occupa della vigilanza sulla sicurezza e l'utilizzo appropriato dei prodotti medicinali per uso umano indicati dal D.Lgs, 219/2006. Insieme al Dipartimento del Farmaco svolge la sua attività di "*farmacovigilanza*" L' A.I.F.A, operando controlli direttamente sul farmaco commercializzato, ciò a norma degli articoli 129 e seguenti del D.Lgs 219/2006¹³⁹.

¹³⁹ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagina 24 in note

Ad un livello più basso si ritrovano le aziende sanitarie locali e ospedaliere, più nello specifico la loro direzione e il comparto della stessa che si occupa dell'acquisto dei prodotti medicinali. Sono soggetti rilevanti il direttore sanitario ospedaliero, il medico ospedaliero primario o assistente, il medico di famiglia, il responsabile di laboratorio convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale e il medico che presta la sua opera presso una struttura privata convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale ed infine, il farmacista.

Ciò in considerazione dello stretto contatto che la farmaceutica vuole mantenerci, è nei confronti dei soggetti elencati che sono volte le attività di fidelizzazione poste in essere, lecitamente o meno, dalle industrie farmaceutiche, o meglio, per loro, dall'informatore scientifico.

Non essendo previste, fra i reati presupposto della responsabilità dell'ente, le fattispecie di comparaggio indicate dagli articoli 170, 171 e 172 del Regio Decreto 1265/1934, né quelle dell'articolo 147 comma 5 del Decreto Legislativo 219/2006 è stato necessario un intervento di supplenza della giurisprudenza di legittimità.

Anzitutto, il comparaggio prevede la punibilità, come soggetti attivi, di un privato, che lavora per l'azienda farmaceutica, e di un medico, veterinario o farmacista, ma non menziona la loro qualifica di pubblico agente quale presupposto soggettivo della fattispecie.

L'intervento della Corte di Cassazione con la sentenza numero 33.150 del 23 agosto 2012¹⁴⁰, che ha stabilito che i soggetti appartenenti al settore sanitario su elencati hanno qualifica, *ex* articoli 357 e 358 del Codice Penale, di pubblici ufficiali o di incaricati di pubblico servizio, in considerazione dei loro poteri autorizzativi, certificativi o autoritativi. Ciò ha avuto come conseguenza che l'ente potrà essere assoggettato a punibilità grazie alle fattispecie di corruzione previste tra i reati presupposto degli articoli 24 e seguenti del D.Lgs 231/2001.

A queste categorie di soggetti, che vengono in considerazione in ragione del loro diretto collegamento con il settore farmaceutico, se ne sommano altri la cui responsabilità è riscontrata con minore frequenza con riguardo al settore in trattazione.

¹⁴⁰ Corte di Cassazione, Sezione VI penale, sentenza numero 33.150 del 23 agosto 2012

Sono l'amministrazione territoriale, finanziaria, giudiziaria, gli organi ispettivi e del mondo accademico o i funzionari di dogana, per citarne alcuni.

Il rischio di reato in cui l'ente farmaceutico incorre nei suoi rapporti con la Pubblica Amministrazione non si limita ai fenomeni corruttivi, questo si spinge sino a interessare le aree e le attività aziendali volte al conseguimento di rimborsi, sgravi fiscali, agevolazioni e autorizzazioni. Ricorre molto spesso, come nel caso Menarini, la contestazione del reato di truffa ai danni dello Stato, *ergo* questo rappresenta altra area che non può considerarsi a basso rischio in un modello farmaceutico con pretese di validità.

Le altre aree maggiormente a rischio sono quelle in cui è possibile, o meglio probabile, la commissione di reati ambientali, soprattutto quelli inerenti allo smaltimento di particolari categorie di rifiuti del processo produttivo. Limitata è l'incidenza di altre fattispecie, quali gli abusi di mercato di cui all'articolo 25 *sexies* del D.Lgs. 231/2001 oppure, al 25 *septies* in materia di sicurezza sul lavoro. Risultano totalmente avulse al settore farmaceutico le fattispecie di mutilazione genitale femminile di cui al 25 *quater* o i reati di sfruttamento sessuale di cui al 25 *quinquies*. Con riferimento a questi ultimi la valutazione di rischiosità può mantenersi bassa, senza con ciò ledere l'idoneità delle cautele predisposte ed evitando di appesantire l'onere prevenzionistico dell'ente¹⁴¹.

Le funzioni e le aree sin qui elencate pongono un rischio di commissione di reati cospicuo, in ragione, come anticipato, del loro numero, ma anche e soprattutto per via delle particolari modalità con cui si svolgono, è quindi necessario nella individuazione, identificazione e valutazione del rischio porre specifica attenzione su ognuna di esse.

Le attività attraverso cui l'ente opera in queste aree sono molteplici, un'operazione di *risk assessment* che vuol essere idonea ed effettiva deve considerare ognuna di esse come funzionale al compimento di determinati reati, rispetto ai quali si presenta come attività prodromica e agevolatrice.

Le aree e le funzioni in cui il rischio reato è rappresentato dalla corruzione, sono attività ad alto rischio, con riguardo a operatori medico-sanitari e farmacisti, le

¹⁴¹ In senso contrario SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*

attività di promozione, comunicazione, informazione sui prodotti dell'azienda. Ancora attenzione va riservata alla gestione delle donazioni, dei contributi e delle liberalità, alla concessione di beni in comodato, all'assegnazione di incarichi professionali a persone fisiche o giuridiche come docenti universitari e primari o enti universitari, all'assegnazione di incarichi di sperimentazione e ricerca, a studi clinici osservazionali o agli incarichi a centri ospedalieri od universitari di consulenze e collaborazioni tecnico scientifiche¹⁴².

Con riguardo alla commissione del reato di cui all'articolo 640 comma 2 del Codice Penale, l'attenzione è da porsi sulle aree e funzioni aziendali che hanno il compito di occuparsi della redazione della documentazione e del compimento degli oneri oggetto di comunicazione alle competenti autorità statali o regionali, come ad esempio, l'operato della direzione generale o ancor di più quella amministrativa.

Con riferimento ai reati ambientali l'analisi è volta verso le modalità con cui la direzione aziendale ha deciso di affrontare lo smaltimento delle particolari categorie di rifiuti del ciclo produttivo, rilevando l'esternalizzazione del servizio con l'affidamento a enti appositi e quindi il criterio di selezione degli stessi e sull'eventuale controllo operato prima della scelta, come rilevante resta l'attività ove svolta dall'ente in via diretta.

I rischi di reato presupposto individuati, identificati, censiti e valutati con riferimento a ciascuna area e funzione sono poi inseriti nel documento di mappatura. Ovverosia, come indicato nel capitolo primo del presente contributo, in una griglia che indichi il reato configurabile e le modalità con le quali se ne rischia la commissione, la legge violata, l'area e la funzione aziendali interessate, le eventuali precauzioni esistenti e quelle da adottarsi. È questa, si ricorda, la base su cui si creano le cautele in fase di *risk management*.

I rischi individuati risultano numerosi più che in altri settori in cui si applica il D.Lgs. 231/2001¹⁴³, per tale motivo l'amministrazione aziendale si trova di fronte alla necessità di adottare una schiera di controlli che copre gran parte dell'operato aziendale. Ulteriori difficoltà nell'operazione di *risk assessment* riguardano le

¹⁴² GABRIELE GIACOMA, OTTORINO CAPPARELLI, CALEB PROCOPIO, *d.lgs. 231/2001: ambito di applicazione e modelli di controllo interno, reati, linee guida, giurisprudenza*, IPSOA, Milano, 2010, pagine 120-123

¹⁴³ MAURIZIO MESCHIARI, *Il modello organizzativo e gestionale di Grünenthal Formenti*, in *Rivista231*

modalità di presentazione del rischio che risultano, come anticipato, atipiche e sfruttano le particolarità del settore farmaceutico per insinuarsi nei procedimenti più sensibili e difficilmente controllabili. È per tali ragioni che si prevedono discipline particolari per il settore in trattazione, sia sul piano procedurale, che meno spesso, sostanziali, sottolineandosi che con la mancanza di questi ultimi si arreca un notevole nocumento alla tenuta generale del sistema preventivo.

1.5 La gestione del rischio nel settore farmaceutico

Nel settore farmaceutico la fase del *risk assessment* è posta su una base che comprende, come visto, un gran numero di aree e funzioni aziendali a rischio di reato. È quindi necessario un controllo e un contenimento del rischio medesimo che per risultare idoneo deve ricomprendere la quasi totalità delle attività aziendali, con particolare attenzione su alcuni settori particolarmente “*problematici*”.

Le cautele da adottarsi devono essere di due tipi, sostanziali e procedurali. Come osservato nel primo capitolo queste ultime possono avere molteplici scopi, in dipendenza dal settore in cui sono adottate. Nel campo farmaceutico, caratterizzato per la maggior parte da reati dolosi, sono volte a ridurre la possibilità di commettere reati che l’apicale o il sottoposto ha a disposizione. Agiscono sui presupposti necessari a compiere un reato, eliminandoli e impedendo il porsi in essere del comportamento antigiuridico.

Spesso si limitano ad imporre, a livello protocollare, il principio di segregazione della funzione, già ampiamente utilizzato prima dell’introduzione del D.Lgs. 231/2001. Consiste, in breve, nell’imporre che un procedimento possa essere posto solo da una pluralità di soggetti, ognuno con riferimento a una singola fase dello stesso, impedendo conflitti di interesse e permettendo l’emersione di possibili irregolarità.

Nel settore farmaceutico, sovente, si basa la maggioranza delle cautele adottate proprio su protocolli procedurali, tralasciando le rispettive controparti sostanziali,

secondo parte della dottrina, questa prassi è in grado di invalidare l'intero sistema posto a riduzione e contenimento del rischio¹⁴⁴.

Compreso lo scopo delle cautele procedurali, ovverosia reprimere il crearsi dei presupposti per la commissione del reato, la mancanza di cautele sostanziali che impediscano il manifestarsi di comportamenti rilevanti ai fini dei reati indicati dagli articolo 24 e seguenti del D.Lgs. 231/2001, invalida la tenuta del sistema. Se i presupposti per la commissione di un reato si realizzano nonostante le procedure preventive adottate, l'assenza di un protocollo, ergo di una regola, che vieti quel comportamento, spianerà la via alla commissione del reato.

Alla luce di ciò si rendono necessarie cautele che agiscano direttamente impedendo il comportamento vietato, possedenti le caratteristiche dei protocolli sostanziali riportati nel capitolo primo. Riguardo al settore farmaceutico le cautele di questa tipologia solitamente utilizzate sono molteplici e si riferiscono specificamente alle aree e funzioni interessate dal rischio.

Ad esempio, con riguardo all'operato degli informatori scientifici, si prevedono criteri di rotazione dei sanitari visitati o limiti al numero delle donazioni e al loro valore, con meccanismi di controllo *ex post*.

Sul punto sono intervenute le Linee Guida e il Codice Etico redatto da Farmindustria la quale presenta una trattazione completa e specifica, inerente al settore farmaceutico e perciò diversamente strutturata dalle linee guida di Confindustria, di più ampio respiro e campo applicativo.

¹⁴⁴ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 190 e 191

2. Il Codice Deontologico di Farindustria

Sommario: 1. La possibile integrazione fra le disposizioni del Codice Deontologico di Farindustria e le Linee Guida di Confindustria. – 2. Il Codice Deontologico di Farindustria aggiornato al 3 luglio 2019, scopo, strutturazione e campo di applicazione. – 3. La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie. – 4. Allegato 1 del Codice Deontologico di Farindustria, tabella. – 5. Gli organi di controllo previsti dall’Allegato 2 del Codice Deontologico di Farindustria.

2.1 La possibile integrazione fra le disposizioni del Codice Deontologico di Farindustria e le Linee Guida di Confindustria

Alla luce delle particolarità e delle problematiche proprie del settore farmaceutico italiano, e non solo¹⁴⁵, la redazione e l’efficace attuazione di un modello organizzativo di gestione e controllo del rischio di reato, risulta operazione più complessa che in altri ambiti applicativi del D.Lgs 231/2001.

L’amministrazione dell’ente, o i soggetti da questa delegati, che si trovano di fronte a una base di rischio notevole e complessa, non possono basare la creazione di un idoneo apparato preventivo su linee guida generali, ma su fonti specifiche del settore dell’industria del farmaco.

Le Linee Guida elaborate e aggiornate negli anni da Confindustria¹⁴⁶ hanno impronta generale. Nonostante ciò rimangono lo strumento maggiormente idoneo,

¹⁴⁵ Secondo uno studio svolto nel 2016 e pubblicato in Svizzera, l’ammontare dei trasferimenti di valore derivante dai rapporti fra le industrie farmaceutiche e il personale sanitario, ha assunto a, livello globale un valore di 3,5 miliardi di dollari statunitensi. Questo flusso, che denota l’avvantaggiarsi di preziose informazioni di carattere scientifico provenienti da ambo i lati, ha assunto un valore che, secondo i più, esorbita l’utilità intrinseca dell’operazione. Da ciò si deduce che molta parte di questo flusso è realmente utilizzata per scopi che esorbitano il confine del legalmente consentito e si sostanziano in comportamenti prodromici a fattispecie corruttive. In www.pharmaeducationcenter.it

¹⁴⁶ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del decreto 8 giugno 2001 numero 231*, approvate il 7 marzo 2002 e aggiornate al marzo 2014

insieme alle *best practices*, di cui si è scritto nel capitolo primo, su cui basare la redazione di un modello organizzativo finalizzato agli obiettivi posti dal D.Lgs. 231/2001. Le Linee Guida in questione sono improntate a fornire una modalità redazionale completa, la loro suddivisione in parte generale e speciale è volta a disporre norme di ampio respiro e di particolare, direttamente volte alla redazione di un modello. Quanto riportato nel contributo di Confindustria riguarda tutte le categorie degli enti cui il Decreto Legislativo in trattazione è rivolto.

D'altro canto, il Codice Deontologico di Farmindustria non detta in via diretta le modalità cui le imprese farmaceutiche possono attenersi nella redazione di un modello organizzativo. Le norme in esso poste sono specificamente rivolte al settore farmaceutico, non in un'ottica immediatamente riconducibile alla costruzione di un modello di organizzazione gestione e controllo del rischio di reato.

L'obiettivo di Farmindustria, o almeno non direttamente, non è fornire dei criteri redazionali riconosciuti generalmente come idonei, quanto, piuttosto, fornire indicazioni utili nella gestione di enti farmaceutici, ponendo attenzione sulle problematiche proprie del settore, svincolandosi dall'imporre di redigere proprio il modello 231. Quindi, se si identifica, indirettamente, una coincidenza di scopi tra le due associazioni rappresentative di categoria, che pur risultano, ambedue, riconosciute come tali dall'articolo 6 comma 3 del D.Lgs 231/2001, v'è diversità nei mezzi prescelti.

Ciò non implica una separazione tra i due approcci ma, anzi, consente una loro integrazione bilaterale. L'industria Farmaceutica che voglia adottare un modello organizzativo come previsto dal D.Lgs 231/2001 può prendere a modello le Linee Guida elaborate dalla Confindustria e può integrarle con le prescrizioni date da Farmindustria nel suo Codice Deontologico.

Queste ultime possono costituire un apporto fondamentale per un "*modello farmaceutico*" e pur non fornendo indicazioni dirette alla strutturazione del modello, pongono regole specifiche volte alla prevenzione dei reati.

Così il Codice Deontologico può essere integrato nel modello organizzativo 231 costituendo parametro che favorisce un giudizio di idoneità sullo stesso, in caso di esame giudiziale, prevedendo una disciplina specifica e aggiornata. Ipotesi di idoneità che pare corroborata anche dalla coincidenza e dall'allineamento di molte

delle prescrizioni del Codice Deontologico con quanto imposto dal Decreto Legislativo 219/2006.

Il Codice Deontologico di Farmindustria appunto, prevede prescrizioni idonee a soddisfare i requisiti indicati dagli articoli 6, comma 1 lettera a, e 7, comma 2 del D.Lgs 231/2001, ponendo attenzione all'individuazione di attività a rischio e, soprattutto alla gestione delle risorse finanziarie. A ciò si somma la previsione di specifici organismi di controllo direttamente da parte del Codice Deontologico nel suo Allegato 2, che soddisfano pienamente il requisito richiesto dall'articolo 7 comma 3 del Decreto Legislativo in esame¹⁴⁷.

Specularmente è possibile, secondo alcuni autori¹⁴⁸, una applicazione di alcune prescrizioni del Codice Deontologico di Farmindustria a modelli organizzativi ulteriori e diversi da quelli prettamente farmaceutici, inerenti alla realizzazione, alla commercializzazione e alla distribuzione di prodotti non assimilabili al medicinale in senso stretto, quali integratori alimentari, dietetici, prodotti cosmetici e similari.

I settori estendibili sono quelli inerenti alle prescrizioni sulla trasparenza dell'agire sociale e soprattutto sui trasferimenti di valore operati dall'ente, anche qualora questo non abbia sottoscritto l'impegno di accettazione del Codice Deontologico all'articolo 18 dell'Allegato 2 del medesimo. L'intenzione è quella di estendere pratiche virtuose in settori attigui o coincidenti.

¹⁴⁷ CHIARA LOZUPONE, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, in *Rivista231*, pagine 283 e 284

¹⁴⁸ CHIARA LOZUPONE, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, in *Rivista 231*, pagina 284

2.2 Il Codice Deontologico di Farmindustria aggiornato al 3 luglio 2019, scopo, strutturazione e campo di applicazione

Scopo precipuo del Codice Deontologico di Farmindustria¹⁴⁹ è quello di tutelare il prestigio dell'industria farmaceutica tanto nei confronti dello Stato, quanto nei confronti dell'opinione pubblica¹⁵⁰.

Altro verso cui tale tutela si rivolge è quello delle industrie farmaceutiche operanti sul mercato. È previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, al punto 1.5, che i protocolli che disciplinano i comportamenti interni degli operatori aziendali devono essere volti a correttezza, con ciò escludendosi ogni comportamento od atto, definibile sleale, posto nei confronti di imprese concorrenti. Questa è prescrizione di non poco conto visto che molti dei reati commessi dalle farmaceutiche sono motivati dalla forte concorrenza che si ritrova in questo settore del mercato, la quale a volte incoraggia il ricorso a mezzi non ontologicamente permessi o addirittura illegali.

Il mezzo scelto da Farmindustria per quest'opera di moralizzazione è quello della trasparenza, che deve permeare tutto l'agire e le regole aziendali. La nebulosità dell'agire sociale, soprattutto con riguardo alle transazioni economiche, risulta, infatti, contingenza prodromica, se non causativa, di fenomeni corruttivi.

Al fine di impedire il realizzarsi di un clima di diffidenza, la Farmindustria prevede la diffusione del suo Codice Deontologico presso le Pubbliche Amministrazioni interessate, le organizzazioni imprenditoriali, gli ordini professionali interessati e le organizzazioni di categoria degli operatori sanitari. Su questa linea sono previsti oneri di trasparenza ben più dettagliati inerenti ai modelli organizzativi adottati da ciascun ente, sulla base del Codice Deontologico in trattazione, a norma dall'intero punto 5 e del 4.5 del medesimo.

¹⁴⁹ Con Codice Deontologico si intende l'insieme di obblighi e comportamento propri di una determinata categoria di soggetti, la cui violazione trova spesso nella prassi una risposta sanzionatoria, in tal senso SANDRO BARTOLOMUCCI, *Corporate governance e responsabilità delle persone giuridiche*, IPSOA, Milano, 2004, pagine 199 e seguenti

¹⁵⁰ Le vicende corruttive che hanno interessato alcune tra le più importanti industrie farmaceutiche operanti nel territorio dello Stato, hanno leso l'immagine delle stesse agli occhi del consumatore. V'è generale percezione da parte della pubblica opinione di un agire morale delle farmaceutiche ambiguo, che accostato all'importante ruolo svolto dalle stesse, favorisce il crearsi di un clima di diffidenza sempre più diffuso e pericoloso.

Al fine di garantire questi obiettivi, la federazione di Farindustria ha previsto come requisito necessario per l'entrata e la permanenza delle industrie farmaceutiche che la compongono, adozione e attuazione e mantenimento del Codice Deontologico in esame e del Documento che la stessa ha emanato sull'attività di informazione scientifica aggiornato al 2015.

La portata di quest'obbligo si avvantaggia di due considerazioni. La prima è che non basta un'adesione formale ed iniziale al Codice Deontologico, da abbandonarsi in futuro, ma è necessario una continua implementazione dello stesso.

A tal fine è previsto un sistema di controllo esterno e specifico.

Tale controllo si sostanzia nell'operato di organi appositamente previsti e disciplinati nell'Allegato 2 del Codice Deontologico, ovverosia il Comitato di Controllo, il Giudice monocratico e il Giurì.

Questi organi svolgono un controllo continuo sulla effettiva applicazione della normativa deontologica e ne censurano le violazioni con le sanzioni di cui all'articolo 14 del medesimo Allegato 2.

Insieme a questo controllo esterno, l'ente facente parte della Farindustria deve, con cadenza annuale, entro il 28 febbraio di ogni anno, predisporre ed inviare al Presidente della Federazione la documentazione che attesta l'agire conforme al Codice Deontologico e a criterio di trasparenza, delle sua attività di *marketing* e di informazione scientifica, ovverosia, come si vedrà, i settori maggiormente a rischio di reato. Come ulteriore presidio è previsto che l'accreditamento dei protocolli aziendali adottati in tali materie sia svolto da organo terzo, sia rispetto all'ente che alla Farindustria, riconosciuto da ACCREDIA, "*Ente Italiano di Accreditamento*"¹⁵¹.

La seconda previsione, che somma effettività alle previsioni del Codice Deontologico in questione, ha natura europea ed internazionale. Le imprese con sede in altro paese europeo che svolgano attività di sponsorizzazione nel territorio della Repubblica, devono attenersi al proprio Codice Deontologico e a quello della

¹⁵¹ Il Codice Deontologico prevede che gli enti di piccole dimensioni, facenti parte del Comitato Nazionale della Piccola Industria, possano seguire nella procedimentalizzazione delle attività di *marketing* e informazione scientifica di procedure semplificate, in conformità a quanto indicato dall'ente di accreditamento stesso. In tal senso, FARMINDUSTRIA Codice Deontologico, aggiornato al 3 luglio 2019, punto 1.13

Farminindustria. Ciò grazie alla dimensione europea che la tutela del settore farmaceutico vanta. Si fa riferimento alla Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche, che garantisce l'agire comune delle Federazioni Europee del Farmaco.

Ove l'industria che svolga, direttamente o meno, attività di sponsorizzazione in Italia abbia sede in paese esterno all'Unione Europea, si applica il Codice Deontologico E.F.P.I.A e quello della Farminindustria. Prescrizione dovuta alla dimensione, anche internazionale, della disciplina del settore farmaceutico, con la già citata I.F.P.M.A. In ultimo è previsto che, ove vi sia contrasto tra i codici deontologici citati si applichi quello ritenuto maggiormente restrittivo.

Il campo applicativo del Codice Deontologico comprende, quindi, le industrie farmaceutiche facenti parte della Farminindustria, o delle omologhe federazioni europee od extraeuropee, operanti in Italia, nei loro rapporti con determinate categorie di soggetti.

Questi sono individuati, in via di approssimazione nel “*medico generico*” convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale e con i farmacisti ospedalieri e territoriali¹⁵².

La vastità di ambiti cui potrebbe applicarsi il Codice Deontologico rischierebbe di inficiare la effettiva applicabilità delle sue norme da parte delle industrie destinatarie. Per ovviare a questa evenienza, è stata prevista, in apertura del medesimo Codice Deontologico, al punto 1, fra i principi generali, la esclusione di alcuni campi d'attività in cui tali norme specifiche, e certo di non facile implementazione, risulterebbero solo come ingombranti appesantimenti dell'agire sociale.

Questi campi sono quelli in cui l'ente farmaceutico non svolge attività di informazione scientifica e non viene in diretto contatto con gli operatori sanitari, rendendosi così superflue norme volte ad evitare pericolose commistioni fra le due categorie.

Esattamente, si tratta delle attività informative esterne all'ente volte alla diffusione di informazioni generali riguardanti lo stesso e il suo agire, come quelle volte alla stampa, compresi i dati finanziari, di ricerca e sviluppo. A questi si sommano gli eventi istituzionali organizzati direttamente o indirettamente dalla farmaceutica,

¹⁵² FARMINDUSTRIA, Codice Deontologico aggiornato al luglio 2019, punti 1.10 e 1.11

che esulano dalla informazione scientifica sul farmaco, e sono svolte nei confronti di soggetti diversi dagli operatori sanitari.

La *ratio* di questa esclusione, come anticipato, è quella di evitare inutili appesantimenti della disciplina interna dell'ente, in considerazione della vastità della dicitura riportata nel punto 1.1 del Codice Deontologico di Farmindustria. Se l'obiettivo è quello di prevenire pericolose commistioni fra informatore scientifico e operatore sanitario, *nulla quaestio* si pone ove non si preveda che questi entrino in contatto.

Venendo a trattare la strutturazione del Codice Deontologico in esame, risulta immediata la differenza rispetto alle Linee Guida di Confindustria.

Manca una suddivisione in prescrizioni riferibili alla parte generale del modello o a quella speciale, la struttura, piuttosto, è improntata a fornire una puntuale indicazione degli ambiti maggiormente a rischio di reato e alle migliori cautele da adottarvi.

Dopo un esordio con l'elencazione dei principi generali cui l'agire di un ente farmaceutico, facente parte della Farmindustria, deve attenersi, sono elencati gli ambiti e le cautele specifiche da implementare. Il secondo capitolo disciplina l'ambito dell'informazione scientifica diretta, ciò poiché si tratta del settore più "*propenso*", per sua natura, alla commissione di reati, soprattutto di tipo corruttivo, circostanza che ne richiede la trattazione di seguito nel terzo sotto-capitolo.

Il Codice deontologico procede nel capitolo terzo fornendo indicazioni sull'attività in cui pure si realizza il contatto tra intranei ed estranei all'ente in occasioni strumentali a quelle indicate nel capitolo secondo ed inerenti alla attività di sponsorizzazione operata dalle case farmaceutiche. Ancora nel capitolo quarto sono trattati gli ulteriori rapporti che le farmaceutiche regolarmente intrattengono con il settore sanitario e le associazioni dei pazienti, ciò in conformità di *ratio* con i precedenti capitoli.

Nel quinto capitolo è disciplinata la trasparenza che deve caratterizzare i trasferimenti di valore su tre piani. Fra le industrie farmaceutiche, da parte di queste verso gli operatori sanitari in via diretta e, ancora, fra le prime e le organizzazioni sanitarie pubbliche o private. Ambito questo che direttamente tange tutti gli altri

preveduti dal Codice Deontologico in esame, in quanto le attività vietate in esso si presentano come strumentali alle condotte disciplinate negli altri capitoli.

Sono previsti due addendi rappresentati dagli allegati inerenti alla rendicontazione idealtipica dei trasferimenti di valore predisposta dalla Farindustria e ,*in secundis*, dalle norme definitorie inerenti al capitolo 5. In chiusura è prevista la disciplina degli organi di controllo esterni operanti in seno a Farindustria di cui si parlerà più specificamente nel quarto sotto-capitolo del presente contributo.

2.3 La trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie

L'esigenza di maggiore trasparenza nella gestione e nella rendicontazione degli ingenti trasferimenti di valore, in denaro o in natura, operati dalle industrie farmaceutiche, è stata recepita dal Codice Deontologico di Farindustria.

Il capitolo cinque prevede obblighi di trasparenza e pubblicità di diverse categorie di dati. Sono ricompresi, ad esempio, fra queste i trasferimenti di valore operati nei confronti di operatori sanitari e organizzazioni sanitarie¹⁵³ a partire dall'anno solare 2015, con riferimento a ogni anno di attività dell'ente. Questa suddivisione annuale è dovuta alla certificazione che deve essere ricevuta dall'ente per la sua permanenza in Farindustria, da parte di ente di accreditamento riconosciuto da ACCREDIA.

Nello specifico, i trasferimenti da rendicontare sono scomponibili in due gruppi. Il primo è rappresentato dai trasferimenti operati nei confronti di organizzazioni e operatori sanitari, in merito a donazioni e contributi (permessi sono nei confronti delle organizzazioni e non degli operatori sanitari), i finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali o le spese di viaggio, vitto e alloggio degli operatori sanitari. Le transazioni risultanti da contratto scritto per prestazione di lavoro o attività di consulenza da parte di organizzazioni e operatori sanitari.

¹⁵³ Le definizioni di operatore sanitario e organizzazione sanitari rilevanti ai fini delle prescrizioni trattate sono contenute nell'Allegato 2 del Codice deontologico medesimo

Il secondo gruppo di trasferimenti di valore riguarda le attività svolte dall'ente nella ricerca e nello sviluppo, con particolari modalità indicate dal Codice Deontologico al punto 5.8. Questi sono gli studi osservazionali, definiti dalle *good laboratory practices*, gli studi clinici individuati dalla Direttiva 2000/20 CE e gli studi osservazionali prospettici. A questo gruppo appartengono le *Investigator Meetings*, *Advisory Board* e le ospitalità, laddove tali spese siano connesse alle attività di cui si è appena scritto.

Risultano esclusi dal dovere di rendicontazione e conservazione i dati inerenti particolari categorie di trasferimenti. Queste riguardano i farmaci *O.T.C.*¹⁵⁴, i pasti, le bevande ed i campioni medicinali, nonché il materiale promozionale. La *ratio* è rinvenibile nel valore trascurabile di queste tipologie di trasferimenti. Ciò in considerazione dei limiti quantitativi imposti al valore degli stessi, ad esempio, un valore massimo di euro 60 per pasto offerto, e delle particolari modalità con cui possono essere erogati.

È stabilito che, per il dovere di rendicontazione di tali categorie di dati l'ente utilizzi un solo metodo, ovverosia il criterio di cassa, di competenza o di valuta, per un periodo di almeno tre anni, allo scadere del quale sarà libero di modificarlo o sostituirlo. Secondo alcuni autori è consigliabile, di concerto alla scelta di un metodo idoneo, l'aggiunta di una "*nota esplicativa*" alla pubblicazione dei dati. Questa dovrebbe indicare il destinatario della raccolta dati, la donazione e i contributi, gli eventi sponsorizzati o finanziati, l'operatore o l'organizzazione sanitaria destinataria dei benefici, la ricerca e gli sviluppi registrati. Ancora, un elenco della tipologia dei trasferimenti di valore operati, in forma speciale o aggregata e, infine, le modalità di richiesta e ottenimento del consenso al trattamento dei dati e le cautele atte ad evitare la loro duplicazione e ricerca al di fuori di quanto concesso dall'ente farmaceutico detentore¹⁵⁵.

L'ente è tenuto alla conservazione delle rendicontazioni dei trasferimenti su base individuale, ovverosia ricollegando il trasferimento e il suo valore al soggetto

¹⁵⁴ Farmaci "*Over the counter*", ovverosia "*sopra il bancone*", definizione anglosassone, utilizzata dalla Farmindustria, dei medicinali che non necessitano prescrizione medica

¹⁵⁵ CHIARA LOZUPONE, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, in *Rivista231*, pagina 281

beneficiario e indicando le generalità di quest'ultimo¹⁵⁶. Nel caso in cui quest'ultimo non presti un consenso scritto al trattamento di dati che lo riguardano, ovverosia nei soli casi in cui la prima forma di rendicontazione non sia possibile, sarà permesso all'ente la rendicontazione del o dei trasferimenti in forma aggregata. Con ciò si intende il dover indicarsi il numero dei destinatari complessivo, il dato aggregato attribuibile ai soggetti beneficiari e il dato percentuale dei trasferimenti in forma aggregata sul totale di quelli effettuati¹⁵⁷.

Passando alle modalità con cui i dati rendicontati devono essere conservati, il Codice Deontologico esplicita che devono esserlo in formato cartaceo e telematico, per un periodo di tre anni, dovendosi in questo lasso di tempo mantenere gli stessi pubblici, mediante la pubblicazione sul *website* aziendale. Trascorso questo periodo di pubblicità i dati devono essere conservati per altri, ulteriori, due anni di modo che l'operatore o l'organizzazione cui si riferiscono, possano reperirli dietro loro richiesta.

Vista la preferenza per le rendicontazioni di dati raccolti su base individuale, l'ente è tenuto al rispetto della normativa sulla *privacy*. È necessario presentare al soggetto interessato una formale e riconoscibile richiesta di consenso al trattamento dei suoi dati. Ciò mediante la predisposizione di singole dichiarazioni. In queste devono essere riportate apposite modalità di conferma o diniego della concessione dei dati di concerto a un'informativa sulle diverse finalità di trattamento, come stabilito dall'articolo 23 del Decreto Legislativo 196/2003¹⁵⁸.

In definitiva, il trattamento e la conservazione dei dati sono da custodire secondo uno schema riportato nell'Allegato 1 del Codice Deontologico di Farmindustria. Questo opera una tripartizione dei dati raccolti e pubblicati a seconda che riguardino persone fisiche (per le quali si utilizza la dicitura anglosassone *HCPs*) giuridiche, (*HCOs*), ricerca e sviluppo (con la sigla *R&D*).

¹⁵⁶ Ad esempio la Takeda s.p.a, pur consigliandosi l'approccio "*no consent, no contract*", nella richiesta di poter fruire dei dati personali, utilizza altri metodi comunque fruttuosi. Al 2016 il 50% dei soggetti richiesti ha fornito i dati, permettendone una trattazione su base individuale. Ancora la Daiichi Sankyo presta maggiori sforzi, questa richiede la possibilità di fruire dei dati personali non una volta l'anno ma con riferimento a ogni singola prestazione.

¹⁵⁷ FARMINDUSTRIA, *Codice Deontologico aggiornato al 3 luglio 2019*, punto 5.5

¹⁵⁸ CHIARA LOZUPONE, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, in *Rivista231*, pagine 285 e 286

Rispetto alle prime due categorie devono essere riportati i dati individuali, quali sono, nome, città, indirizzo, del beneficiario che ha rilasciato il consenso alla trattazione dei dati, insieme a ciò, sono riportati dati generici sugli importi complessivi versati e il numero dei beneficiari. Ambedue queste categorie sono suddivise in voci riguardanti eventi, donazioni, consulenze professionali la cui sommatoria è di facoltativa pubblicazione¹⁵⁹.

In merito alla pubblicazione dei dati personali è richiesto il solo consenso delle persone fisiche, non essendo previsto un corrispondente obbligo per le persone giuridiche secondo l'attuale normativa sulla *privacy*.

Con riguardo alla terza categoria, inerente ai trasferimenti di valore in materia di sviluppo e ricerca, è permessa la pubblicazione in forma aggregata, quindi, senza nessun riferimento ai dati individuali trattati né conseguente applicazione dell'articolo 23 del D.lgs.196/2003. Di seguito si riporta il modello di tabella con cui i dati raccolti sono pubblicati dall'ente, essa costituisce l'interezza dell'Allegato 1 del Codice Deontologico di Farmindustria.

¹⁵⁹ CHIARA LOZUPONE, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, in *Rivista231*, pagine 282 e 283

ALLEGATO 1										Date of publication:
Full Name (Art. 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 3)	Unique country Identifier OPTIONAL (Art. 3)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		TOTAL OPTIONAL
					Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract	
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up. Itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)										
Dr A					N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
Dr B					N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
etc.					N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons										
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02										
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02										
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02										
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up. Itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)										
HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons										
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02										
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02										
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02										
AGGREGATE DISCLOSURE										
Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1										TOTAL AMOUNT
R & D										OPTIONAL

2.5 Gli organi di controllo previsti dall'Allegato 2 del Codice Deontologico di Farmindustria

L'Allegato 2 del Codice Deontologico di Farmindustria prevede un apparato di controllo centrale che ha come scopo principale quello di vigilare sul rispetto del Codice stesso, e del Documento sull'informazione scientifica del 2015, da parte delle industrie farmaceutiche facenti parte della Federazione. Questo ha sede, in tutte le sue componenti, come la Federazione, presso Largo del Nazareno.

A norma dell'articolo 1 dell'Allegato 2, questo sistema si compone, nello specifico, di un Comitato di Controllo, un Giudice Monocratico e un Giurì, coadiuvati, ognuno, da un organo di segreteria e da consulenti all'uopo scelti.

La composizione del Comitato di Controllo è definita dall'articolo 2 dell'Allegato 2, questo si compone di 17 membri totali di cui 16 scelti dalla Giunta di Farmindustria tra i rappresentanti delle aziende farmaceutiche facenti parte della stessa, 8 da quelle italiane e 8 da quelle straniere operanti in Italia, durano in carica 2 anni. Il presidente del Comitato è nominato direttamente dal Presidente della Corte di Cassazione, fra Magistrati a riposo, che abbiano esercitato funzioni direttive superiori, dura in carica tre anni e può essere rinnovato una sola volta.

Le funzioni principali del Comitato, in linea con il proprio regolamento interno, sono due, e rispecchiano la centralità che quest'organo ha nel garantire la effettiva applicazione delle regole deontologiche. È da premettere che si tratta di un organo deputato a ricevere le segnalazioni delle infrazioni, a svolgere indagini e a sottoporre la questione al Giudice Monocratico, ove ritenga la segnalazione non infondata, *ergo* detiene l'iniziativa sulla possibilità di attivare gli organi giudicanti del sistema.

Per tale scopo la prima delle sue funzioni è quella di accertamento. Ove riceva una segnalazione non anonima per fatti non risalenti a più di un anno, nei casi in cui non la ritenga priva di fondamento, può svolgere accertamenti presso le farmaceutiche interessate. Questa sua facoltà è esercitata mediante società di *auditing* o specializzate in investigazione, con due limitazioni. La garanzia della riservatezza dell'attività svolta presso l'ente e solo con riguardo alle ipotetiche violazioni delle norme

deontologiche. In ciò si sostanzia l'attività istruttoria a seguito della quale il Comitato può sottoporre, o meno, la questione al Giudice Monocratico.

La seconda funzione è quella di indirizzo. Sono sottoposte all'attenzione del Comitato non solo le dirette violazioni, ma anche comportamenti che, pur non essendo tali, si presentano in contrasto con i principi generali delle regole deontologiche o dell'etica associativa.

Quando sono individuati comportamenti del genere, nel pieno rispetto dell'anonimato degli enti in cui sono stati riscontrati, procede a rendere edotte tutte le industrie della Federazione sulla inopportunità degli stessi. L'intento non è procedere a reprimere il comportamento, ma a sconsigliarlo. Alternativamente, ove la fattispecie possa assumere carattere di pericolosità, il Comitato può proporre alla Giunta della Federazione una modifica del Codice Deontologico o delle Linee Guida volta a reprimerla, a norma dell'articolo 17 dell'Allegato 2.

Secondo organo del sistema di controllo è il Giudice Monocratico. Questo ha la funzione di decidere sulle proposte di sanzione che gli sono sottoposte dal comitato di controllo, in primo grado, a norma dell'articolo 12 dell'Allegato 2. È costituito da un membro del Giurì, di cui si dirà a breve, scelto a rotazione a partire dal componente più giovane, si avvale di consulenti scelti dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici fra medici o esponenti del settore farmaceutico di fama e in pensione. Con la sua decisione può irrogare le sanzioni indicate dall'articolo 14 dell'Allegato 2.

Il terzo organo è il Giurì, che si compone di un Presidente nominato dal Presidente della Corte di Cassazione, fra magistrati possedenti i medesimi requisiti richiesti per la nomina di Giudice Monocratico, e tre membri.

Due di questi sono scelti dal Presidente del Tribunale di Milano fra magistrati a riposo, mentre uno è nominato dal Consiglio Nazionale Forense fra giuristi a riposo. Come il Giudice monocratico, che ne è parte, il Giurì può avvalersi di consulenti tecnici e ha funzioni propositive verso il Comitato e la Giunta di Federazione. Il suo ruolo principale è però quello di giudicare le questioni già sottoposte al Giudice monocratico avverso la decisione del quale l'ente sanzionato proponga appello.

Gli importanti requisiti richiesti per entrare a far parte del sistema di controllo, rispecchiano la volontà di creare un organo centralizzato le cui scelte vengano

riconosciute, non solo per la possibile alternativa espulsione dalla Federazione per l'ente che non vi si conformi, ma anche per l'autorevolezza delle stesse.

Secondo il sistema delineato dall'Allegato 2, le procedure che coinvolgono gli organi citati sono legate da un filo d'Arianna, rappresentato dalla segretezza nella quale si svolgono. Dalla segnalazione al Comitato di Controllo sino alla, eventuale, decisione del Giurì, gli unici soggetti informati restano quelli propri della procedura e il legale rappresentante dell'ente sottoposto alla stessa. La *ratio* di tale precauzione è ravvisabile a seguito dell'analisi delle sanzioni indicate dall'articolo 14 dell'Allegato 2.

A norma di questo, le sanzioni applicabili all'ente consistono nella richiesta di cessare il comportamento, nella censura scritta e nella sospensione temporanea o definitiva dalla Federazione. A queste si sommano la possibilità di applicare un'ammenda pecuniaria, senza la effettiva previsione di un limite massimo e, soprattutto, la possibilità di pubblicare la decisione su un quotidiano a rilevanza nazionale, potendosi fare esplicito riferimento all'ente sanzionato.

Emerge che, l'incisività delle sanzioni non deriva tanto dall'afflittività diretta delle stesse, quanto dal possibile discredito che l'ente riceve dalla pubblicazione. La previsione di una "*moral sanctions*" come *extrema ratio* giova anche alla finalità che il Codice Deontologico si pone, tutelare l'immagine del settore farmaceutico. Come ulteriore corroborazione di ciò, a norma dell'articolo 14 dell'Allegato 2, la sanzione pecuniaria è graduata anche con riguardo al danno d'immagine subito dal settore. Questa sanzione, per via della afflittività che comporta e del pesante precipitato sulla reputazione delle farmaceutiche, è appunto prevista solo nel caso di applicazione plurima delle sanzioni più afflittive previste dal sistema in esame.

3. Farindustria, il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica

Sommario: 1. L'informatore scientifico, definizione e disciplina. – 2. L'attività di informazione scientifica. – 3. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza. – 4. Il necessario radicamento di una cultura etica nell'informazione scientifica sul farmaco come principale fattore di prevenzione dei reati presupposto.

3.1 L'informatore scientifico, definizione e disciplina

Il principale punto di contatto tra l'industria farmaceutica e la Pubblica Amministrazione è rappresentato dalla figura dell'informatore scientifico del farmaco. Questi è il professionista che, da quanto estrapolato dall'articolo 122 del Decreto Legislativo numero 219 del 24 aprile 2006, *“porta a conoscenza degli operatori sanitari informazioni inerenti alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità, immediata o a distanza, e ne assicura il periodico aggiornamento¹⁶⁰”*.

L'informatore scientifico del farmaco è un soggetto qualificato da uno degli attestati di studio riportati dal comma 1 dell'articolo 122 del D.Lgs. 219/2006. Il Legislatore ha, infatti, voluto che tale professione fosse svolta solo da soggetti qualificati in campo medico¹⁶¹, farmaceutico o comunque da diploma di laurea idoneo

¹⁶⁰ MARCO CARDIA, *Il d.lgs. 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista* 231, pagina 88

¹⁶¹ Secondo l'articolo 122 comma 2 del D.Lgs 219/2006 *“ gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 3 novembre 1999, n, 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004. n. 207, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria, In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale*

al fine della normativa in esame. La *ratio* è garantire che l'informatore scientifico possa assolvere al compito individuato dal medesimo articolo 122, ovverosia *“in tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di A.I.C. assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici”*.

Con tale ultima disposizione, non solo si è prevista come necessaria la formazione dell'informatore scientifico, ma parimenti si è imposto l'obbligo per l'industria farmaceutica, dalla quale dipende, di provvedere alla continua formazione dello stesso.

Nonostante la chiarezza della lettera della Legge testé citata, quella che nella prassi risulta essere, troppo spesso una preoccupazione delle industrie farmaceutiche, è la pubblicizzazione del prodotto medicinale.

Gli obblighi di oggettiva e imparziale esposizione delle caratteristiche del farmaco imposte, cozzano pertanto con la pressante esigenza di garantire un profitto all'ente. Lo scopo aziendale è, infatti, nel caso delle farmaceutiche, duplice. Se da una parte il fine dichiarato¹⁶² dell'industria farmaceutica è quello della tutela della salute, dall'altra vi sono anche esigenze di conseguimento del profitto¹⁶³, scopo non meno nobile in sé, ma messo in cattiva luce dai tanti scandali che hanno interessato il settore in trattazione.

Da tale ultima considerazione derivano le peculiarità e problematicità incontrate dagli enti farmaceutici nella gestione del rischio nell'attività di informazione scientifica. Emerge che, in un settore molto competitivo come quello in trattazione, l'ente, attraverso una velata politica aziendale o l'informatore scientifico, *motu proprio*, utilizzino un'attività legittima di dovuta informazione per fini altri da

della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994 o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali del 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e delle ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione”.

¹⁶² In tal senso FARMINDUSTRIA, *Codice Deontologico Farmindustria aggiornato al 3 luglio 2019*

¹⁶³ MARCO CARDIA, *Il d.lgs. 231/2001 e le case farmaceutiche alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista231*, pagina 93

quanto indicato dal D.Lgs. 219/2006 e con modalità difformi dalle norme deontologiche di Farmindustria, che finiscono con concretizzarsi in condotte antiggiuridiche causative della responsabilità penale dell'ente.

In considerazione della fragilità delle prescrizioni generali in materia di responsabilità degli enti e prevenzione della corruzione, si è data una disciplina specifica al settore delle farmaceutiche e direttamente alla attività di informazione scientifica, *in primis* da parte del Legislatore con il citato D.Lgs. 219/2006, agli articoli 122 e seguenti.

La normativa risulta dettagliata e disciplinante molti aspetti cruciali della attività di informazione scientifica. Come su indicato, al comma 1, l'articolo 122 prevede i titoli che l'informatore scientifico deve possedere. In via statica, con l'indicazione dei diplomi di laurea specificamente richiesti e dinamica, con la previsione che il Ministero della Salute può estendere tale l'elenco, ove ciò risulti necessario.

Il medesimo articolo prevede altre norme di carattere sostanziale e specifico, imponendo l'esclusività del rapporto di lavoro intercorrente tra l'informatore e la farmaceutica datrice di lavoro, sebbene non sia specificata la natura del contratto di lavoro. Previsione volta ad escludere la possibile insorgenza di conflitti di interesse nella "*spinosa*" attività di pubblicizzazione del farmaco¹⁶⁴.

Ancora l'articolo 122, comma 6 del, D.Lgs. 219/2006 stabilisce che l'informatore scientifico deve essere alle dipendenze del Servizio Scientifico dell'ente da cui dipende e che riferisce del suo operato al responsabile di questo e a quello del servizio interno di farmacovigilanza. È categoricamente esclusa, dal successivo capoverso, la possibilità di porre l'informatore alle dipendenze del Servizio di *Marketing* aziendale. La *ratio* è ancora una volta quella di evitare che il suo agire sia mosso esclusivamente dalla logica del profitto, possibile incentivo a pratiche corruttive. È inoltre stabilito, in altra fonte, che per la medesima *ratio* l'informatore

¹⁶⁴ È previsto dall'ultimo capoverso del comma 3 dell'articolo 122 del D.Lgs. 219/2006 la possibilità di intrattenere rapporti di lavoro con più imprese farmaceutiche allo stesso tempo, solo ove ciò risulti giustificato dalle piccole dimensioni delle stesse e sia approvato con Decreto Ministeriale del Ministro della Salute.

scientifico non possa esercitare alcuna professione sanitaria o parasanitaria o qualsiasi altra che preveda la possibilità di prescrivere farmaci¹⁶⁵.

In secundis, specifica disciplina è data da parte delle stesse farmaceutiche, prima con la creazione della Federazione di Farindustria, poi con il Codice Deontologico dalla stessa emanato, ma soprattutto con il suo Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica del 2015.

Se il Codice Deontologico di Farindustria dedica il solo capitolo secondo alla disciplina dell'attività in trattazione, il Documento per la certificazione del 2015 è totalmente incentrato su questa e sulla contigua attività di sponsorizzazione, dettando una disciplina particolareggiata, tanto di natura procedurale quanto sostanziale. Nella redazione del modello, l'ente farmaceutico potrà implementare le cautele interessanti questa specifica attività avvalendosi anche delle *best practices* internazionali quali la ISO 9001 e la SA 8000 per quel che riguarderà la struttura organizzativa interna da adottare in questa specifica e delicata funzione. Inoltre le citate fonti ben si integrano con il sistema imposto dal D.Lgs. 231/2001, per espresso richiamo del Documento di certificazione citato¹⁶⁶.

3.2 L'attività di informazione scientifica

Ogni ente farmaceutico facente parte della Farindustria deve prevedere dei controlli che garantiscano che l'informatore scientifico assolva a tutti gli obblighi che il D.Lgs 219/2006 richiede, insieme a quelli imposti dal Documento sull'attività di informazione scientifica. Quest'ultimo prevede una specificazione e implementazione della normativa citata, ed è volto a garantirne la più diffusa e semplificata adozione da parte dell'ente farmaceutico. Le norme deontologiche prevedono adempimenti diretti all'ente e altri all'informatore scientifico.

¹⁶⁵ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*, 2015, in punto 4.2.1

¹⁶⁶ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*, 2015, in introduzione

Riguardo ai primi l'ente dovrà, con periodicità annuale, inviare alla sede regionale dell'AIFA di riferimento la documentazione inerente al numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici, nell'esercizio della loro professione. Di concerto è tenuto a inviare quella riportante il numero degli informatori impiegati nell'anno precedente e il titolo di studio di ognuno di essi, nonché il loro contratto di lavoro¹⁶⁷. Si ricorda che quest'ultimo non ha previsioni di legge o deontologiche che lo disciplinano, ciò giustifica il controllo operato dall'Agenzia del farmaco e volto a individuare modalità retributive che nella loro parte variabile possano risultare eccessivamente sfidanti.

Ancora l'ente dovrà implementare un sistema che permetta agli operatori sanitari visitati, che hanno deciso di prescrivere il prodotto medicinale, di comunicare le possibili reazioni avverse manifestatesi nei pazienti¹⁶⁸. La finalità di tale obbligo è consentire l'attività di formazione continua dell'informatore cui dovranno essere comunicate tutte le possibili controindicazioni del farmaco, ciò al fine di poterlo esporre nella sua attività informativa improntata a oggettività e imparzialità.

Sono previsti poi degli obblighi legali e deontologici direttamente riguardanti l'informatore scientifico. Speculare all'obbligo informativo annuale dell'ente verso l'AIFA, l'informatore sarà tenuto a comunicare al servizio scientifico e al responsabile di farmacovigilanza dell'ente di appartenenza, gli eventuali effetti indesiderati sortiti dal farmaco insieme, ove possibile, alla scheda di segnalazione usata dal medico per registrarli¹⁶⁹.

Ancora, l'informatore scientifico dovrà, in ogni visita svolta presso l'operatore sanitario, presentarsi qualificandosi con la sua funzione. Nel caso in cui la visita sia volta a un medico, dovrà limitarsi a esporre le caratteristiche del prodotto medicinale presentato, il suo prezzo e l'eventuale prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in linea con i principi generali di Farmindustria sul divieto di presentazioni "assolute o iperboliche"¹⁷⁰. Unico caso in cui sarà permesso all'informatore di non

¹⁶⁷ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.2.3

¹⁶⁸ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.2.2

¹⁶⁹ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.2.2

¹⁷⁰ FARMINDUSTRIA, Codice Deontologico aggiornato al 3 luglio 2019, "A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione",

fornire tali informazione è quello in cui il medico ne sia già a conoscenza grazie a pubblicazione dell'AIFA che riproduca la descrizione dei prodotti medicinali esposti¹⁷¹.

Ulteriore fascio di obblighi imposti all'informatore scientifico dal Documento di Farmindustria in esame, riguarda i campioni gratuiti di farmaci che questo può cedere gratuitamente all'operatore sanitario. Anzitutto, con "*campione gratuito*" si intende il prodotto medicinale esplicitamente non destinato alla vendita, con apposito avvertimento sulla confezione che deve corrispondere alla più piccola prodotta e, comunque, possedente le medesime caratteristiche terapeutiche del prodotto commercializzato¹⁷².

L'informatore scientifico, nella cessione del campione gratuito dovrà attenersi a una rigida procedura, imposta di concerto con la fissazione del limite quantitativo erogabile¹⁷³. Per poter cedere gratuitamente il campione, l'informatore dovrà ricevere dal medico o dal farmacista, una richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario della cessione. La consegna potrà essere effettuata solo dall'informatore e solo nei confronti di un operatore sanitario capace di prescrivere il farmaco, così escludendosi quelli a riposo o non esercitanti la professione. Questi ultimi avranno degli obblighi, il farmaco dovrà essere conservato nelle modalità prescritte dalla casa farmaceutica produttrice, come comunicate all'informatore sanitario, cui sarà imposto obbligo di vigilare sul mantenimento dei campioni ricevuti, ove ancora in propria disponibilità e a seguito della cessione.

"assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità".

¹⁷¹ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.2.2

¹⁷² FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.3.1

¹⁷³ Più precisamente, a ciascun operatore sanitario non potranno essere consegnati più di due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un prodotto medicinale nell'arco dei diciotto mesi successivi alla prima data di commercializzazione dello stesso e comunque non più di otto dosi in tutto. Ove il farmaco sia in commercio da più di un anno e mezzo, il numero di campioni rilasciabili gratuitamente e liberamente prescrivibili dall'operatore sanitario sale a quattro dosi o forme farmaceutiche, per un ammontare complessivo di non più di dieci. Ove rilasciati ad un farmacista, ospedaliero o del territorio, il farmaco ceduto in omaggio non potrà essere compreso fra quelli dispensati con onere del Servizio Sanitario Nazionale. Altra limitazione con medesime finalità riguarda il numero di campioni che l'informatore sanitario potrà consegnare in quanto per questi è previsto un limite di 15 ogni 30 giorni o al massimo ogni 15.

Altra cautela di natura sostanziale è il divieto di consegna o promessa di premi, vantaggi pecuniari e materiale di consultazione scientifica o di lavoro all'operatore od organizzazione sanitaria¹⁷⁴. Divieto che presenta due possibili eccezioni. Non opera nei confronti dell'organizzazione sanitaria pubblica¹⁷⁵, da una parte, dall'altra permette la promessa o dazione di beni che abbiano valore trascurabile, ovverosia inferiore ad euro 25, valore considerato in base all'effettivo prezzo di mercato del bene. L'omaggio non potrà avere i caratteri della abitudine, dovrà precisamente essere indicato come tale e non potrà assolutamente essere fungibile, dati i facili aggiramenti del divieto che ne deriverebbero.

Questi obblighi sostanziali e procedurali sono il punto di arrivo di altre cautele, da applicarsi a tutte le attività inerenti all'informazione scientifica sul farmaco, in quanto aventi natura di principi generali. A loro volta non costituiscono il fine ultimo dell'ente conformatosi agli oneri del D.Lgs. 231/2001. L'obiettivo è quello di ridurre o annullare il rischio corruttivo, come anticipato, qui più che in ogni altra attività aziendale, ove questo si ripresenta con maggiore frequenza. Le cautele cui si ci riferisce sono disciplinate dal primo capitolo del Documento di Farmindustria del 2015, hanno sia natura sostanziale che procedurale.

Al punto 3.1 delle stesse è previsto un obbligo di documentazione per le attività volte al controllo e alla gestione del rischio di reato inerente all'informazione scientifica sul farmaco. Gli ambiti riguardati sono, nell'ordine, la formazione del personale addetto a tale servizio, i piani di controllo sull'operato degli informatori, il riesame periodico delle cautele e la gestione della documentazione.

L'attività di formazione è punto cruciale nella riduzione del rischio di reato, protocolli sostanziali e procedurali, adottati per disciplinarla, sono visti dal Documento

¹⁷⁴ La consegna, a differenza di quanto accade con la promessa, non può essere effettuata direttamente verso l'operatore sanitario ma solo mediante la organizzazione sanitaria di appartenenza. FARMINDUSTRIA, *Codice Deontologico aggiornato al 3 luglio 2019*, punto 2.14

¹⁷⁵ Con organizzazione sanitaria si intende: "un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca /indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazione, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali il medico presti i propri servizi". FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, in definizioni.

in esame come mezzi idonei al fine anzidetto, ove applicate in una serie di casi determinati nel minimo¹⁷⁶.

La casa farmaceutica ha il dovere di adottare un adeguato sistema di formazione e addestramento del personale interessato, mediante l'approvazione di un piano annuale. Quest'ultimo dovrà, prevedere la definizione delle competenze del personale da istruire, verificare l'efficacia della formazione impartita, registrare le nozioni impartite e i risultati conseguiti, al fine di rendere edotto l'informatore sul suo ruolo e sulla utilità che questo ha nel raggiungimento dello scopo aziendale. Per svolgere questo compito la casa farmaceutica potrà seguire due vie, quella della formazione interna, con mezzi propri, o quella di rivolgersi direttamente ad enti specializzati nell'istruzione come gli Istituti universitari.

Il secondo obbligo da documentarsi per la casa farmaceutica è inerente al piano di controllo e all' *audit* sull'attività di informazione scientifica. Il sistema deve essere improntato a principi generali mutuati dalle Linee Guida della Confindustria. Questi sono, la documentazione e la verificabilità di ogni attività, operazione o transazione svolta nonché dei controlli svolti, su adeguati supporti cartacei o informatici che ne garantiscano la reperibilità, nonché l'applicazione generalizzata del principio di segregazione delle funzioni.

L'ente dovrà adottare un sistema di verifica ispettiva interna, individuando uno o più responsabili, che dovranno predisporre un piano comprendente l'individuazione delle aree interessate, un sistema interno di controlli di primo e di secondo grado, identificare gli eventuali scostamenti da conformità rilevati. Dovendo l'*audit* operare, oltre che *motu proprio*, su indicazione del Comitato di Controllo, dovranno essere predisposti dei meccanismi di comunicazione verso lo stesso, come verso l'organismo di vigilanza dell'ente di appartenenza, questo sostanzia il controllo di secondo grado sull'operato dell'*audit*.

Il piano di controllo dovrà prevedere, nel caso in cui siano rilevate difformità, una procedura volta ad eliminarle. È previsto che, la non conformità dovrà essere

¹⁷⁶ La formazione e l'addestramento del personale operante direttamente o indirettamente nell'attività di informazione scientifica, sono imposte nei casi di inserimento di nuovo personale nell'attività, introduzione di nuove norme deontologiche o leggi inerenti l'informazione scientifica, il mutamento della mansione assolta dal lavoratore, cambio di metodo operativo e procedura di lavoro, introduzione di nuovi prodotti e tecnologie oggetto di doverosa comunicazione all'operatore sanitario e nel caso di modifiche di rilievo tangibile agli obiettivi aziendali.

eliminata subito ove possibile, di seguito ne andrà individuata la causa, andranno valutati gli adempimenti volti ad evitarne il ripetersi e dovrà essere eseguita la registrazione dei risultati derivanti dal riesame successivo, per verificare l'effettività delle misure adottate. Grazie a queste ultime risultanze, l'ente dovrà adottare una specifica procedura volta ad eliminare eventuali difformità del medesimo genere. Tale procedimento deve necessariamente comporsi di adempimenti volti alla identificazione di potenziali non conformità, della valutazione sull'adozione di provvedimenti, della registrazione dei risultati conseguiti e con la previsione di periodici riesami¹⁷⁷.

Terzo obbligo da documentarsi, ai sensi del punto 3.1 del Documento in trattazione, è il periodico riesame dei controlli testé elencati, al fine di garantirne idoneità e adeguatezza.

L'ampiezza degli intervalli entro cui operarli è decisa dal vertice della casa farmaceutica, anche se è consigliato effettuarli in concomitanza al recepimento delle risultanze dei controlli di *audit* svolti. Le risultanze del rapporto sul riesame sono oggetto di comunicazione obbligatoria all'organismo di vigilanza dell'ente, ciò in considerazione del fatto che, il controllo sull'attività di informazione scientifica ben può essere disposto in uno o più protocolli facenti parte del modello 231 o che, grazie al riesame, possano essere predisposti *pro futuro*.

Quarto e ultimo obbligo di documentazione imposto, riguarda le verifiche ispettive con l'obiettivo di garantire un efficace controllo di secondo grado. Bisognerà definire una procedura per la documentazione che garantirà alcuni passaggi necessari. Prima dell'emissione come documento ufficiale dell'ente, questo dovrà essere approvato dal soggetto competente, il riesame e l'aggiornamento degli stessi sarà effettuato con modifiche palesi insieme all'indicazione di eventuale provenienza esterna del documento. Si sommerà la necessaria disponibilità degli stessi, in maniera tale da essere facilmente identificati e reperiti, suggerendosi l'utilizzazione di codici di riconoscimento, tanto qualora siano conservati in forma cartacea, quanto qualora siano conservati in forma elettronica.

¹⁷⁷ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 3.3

3.3 Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza

Ogni ente farmaceutico ha il dovere di adottare un sistema di controlli sulle attività di informazione scientifica, e su quelle aree e funzioni aziendali, che con l'attività di questa risultano coinvolte. Si procederà con la stesura di un apposito Manuale che può essere integrato in eventuale modello organizzativo.

Tale documento dovrà contenere una presentazione dell'ente, delle aree di attività, dell'informazione scientifica e delle posizioni di responsabilità assegnate. Queste ultime, ove il contesto sia quello di un gruppo farmaceutico, potranno essere adottate dalla sola impresa controllante con una centralizzazione delle numerose attività di *audit*¹⁷⁸.

In considerazione dell'alto numero di attività di controllo, le Linee Guida in trattazione consigliano, ma non impongono, l'istituzione di un Responsabile della gestione del Sistema delle procedure relative alle attività di informazione scientifica con funzioni di coordinamento e gestione di operati spesso attigui. Altro soggetto responsabile consigliato è quello che dovrebbe occuparsi del controllo della vasta normativa, statale, regionale e deontologica applicabile al settore e in continua evoluzione¹⁷⁹.

Nel novero dei servizi da adottarsi particolare rilevanza è assunta dal Servizio Scientifico e da quello di Farmacovigilanza.

¹⁷⁸ La direzione dell'ente dovrà adottare specifici protocolli e creare servizi appositi di *audit* con conseguente nomina di o dei soggetti responsabili nelle seguenti attività: Responsabile del Servizio Scientifico, Responsabile della Gestione del Personale, Responsabile della Farmacovigilanza e del Punto di contatto locale, Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico), Responsabile del Servizio di Archiviazione delle Richieste dei Medici relative ai campioni, Legale Rappresentante o suo delegato, Responsabile per la Gestione del Materiale Promozionale, Responsabile per la gestione dei Convegni/Congressi/Corsi di aggiornamento, Responsabile delle Visite ai Laboratori Aziendali, Responsabile degli *Investigato meeting*, Responsabile delle Indagini connesse ai Farmaci, Responsabile dei Comodati d'Uso, Donazioni e Atti di Liberalità, Responsabile delle Borse di Studio e il Responsabile delle Consulenze Scientifiche, Responsabile dei Rapporti con le Associazioni dei Pazienti, Responsabile dei Rapporti con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche, Responsabile dei siti *internet*, Responsabile delle iniziative di Relazione Professionale, Responsabile della pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore. FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 3

¹⁷⁹ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 3

Ogni casa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci deve essere dotata del Servizio Scientifico. Questo è creato con la comunicazione del nominativo del Responsabile del servizio, da parte del Legale Rappresentante dell'ente, all'AIFA. Tale Responsabile necessita di alcuni prerequisiti, dovrà essere in possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia, in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o ancora, di laurea magistrale in settori scientifico-sanitari.

Questo Servizio dirige direttamente l'operato degli informatori scientifici, *ergo*, l'obiettivo che sarà posto coinciderà con il rispetto della normativa che disciplina l'informazione sul farmaco e il raggiungimento dello scopo esplicitato dagli enti di Farmindustria, la tutela della salute. Per tale ultima ragione il Servizio Scientifico deve essere indipendente da quello di *marketing*, ove ciò non fosse risulterebbe difficile improntare l'operato degli informatori in direzione altra dal perseguimento del solo fine del lucro¹⁸⁰.

Il Servizio di Farmacovigilanza opera un controllo di qualità e dimensioni diverse. È improntato sulla valutazione scientifica delle informazioni che esamina al fine di ridurre il rischio di farmaci potenzialmente dannosi, ciò in concomitanza con l'AIFA. A quest'ultima e all'EMA sono, infatti, dovute le comunicazioni da parte del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza aziendale. Sarà un soggetto scelto fra quelli di comprovata esperienza nel settore di vigilanza sul farmaco e risiedente necessariamente nell'Unione Europea.

Nella sua attività di controllo e di segnalazione delle irregolarità, il Responsabile del servizio in esame si avvale di altro organo dell'ente, il punto di contatto locale. Quest'ultimo segnala eventuali irregolarità al Responsabile del servizio ed esegue la registrazione dell'ente alla rete nazionale di farmacovigilanza.

Sia nel caso del Servizio Scientifico che del Servizio di Farmacovigilanza la dirigenza che procede alla loro istituzione e regolamentazione potrà affidarsi a fonti autorevoli. Si fa riferimento tanto al Documento di Farmindustria, quanto a sistemi di qualità della gestione riconosciuti a livello internazionale. Le “*Guideline on good pharmacovigilance practices*” sono, in ambito europeo l'EMA 541760/2011, del 22

¹⁸⁰ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.4.1

giugno 2012, in quello internazionale la ISO 9001. Basandosi di concerto sulle predette *best practices*, l'ente potrà vantare una solida base sul quale costruire il sistema di gestione del rischio, con riguardo all'attività di informazione scientifica del farmaco.

3.4 Il necessario radicamento di una cultura etica nell'informazione scientifica sul farmaco come principale fattore di prevenzione dei reati presupposto.

I sistemi di prevenzione fin ora esposti, competono una mole di lavoro e dei costi non indifferenti per l'ente che voglia adottarli entrando a far parte della Farmindustria. Dai controlli diretti sull'operato degli informatori scientifici, alla conservazione della documentazione, fino all'implementazione di un sistema di Farmacovigilanza interno, si delinea una prevenzione che, ove correttamente effettuata, non lascia margine alla possibilità di commettere i reati presupposto che vuole prevenire.

Eppure quel che la prassi ha dimostrato, è che le industrie farmaceutiche sono spesso, nonostante l'accuratezza e la specificità della prevenzione, oggetto di scandali e procedimenti giudiziari. Si fa, ad esempio, riferimento alla “*farma truffa*” all'ASL delle Puglie o ai non pochi procedimenti penali che hanno riguardato la Menarini negli ultimi vent'anni.

Data la particolare attitudine totalizzante della cautele descritte dai contributi di Farmindustria e dai controlli svolti a livello nazionale, locale e interno al singolo ente, pare difficile immaginare la predisposizione di cautele ulteriori, che rischierebbero di penalizzare i virtuosismi produttivi del settore in trattazione.

Per tale ragione, alcuni autori¹⁸¹ hanno proposto una soluzione diversa dalla massiva introduzione di norme deontologiche, o di legge, preventive. La frequenza e l'impatto delle attività criminali, presupposto della responsabilità penale dell'ente,

¹⁸¹ MARCO CARDIA, *Il d.lgs. 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista231*, pagine 94 e 95, MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, EDOARDO LAZZARINI, DOMENICO NOSTRO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagina 1

possono essere ridotte focalizzando l'attenzione sui corsi di informazione e formazione. Secondo il Documento di Farmindustria sull'attività di informazione scientifica, l'ente non è direttamente tenuto a una formazione eticizzante dell'agire del singolo informatore, ma viene fatta menzione solo del dovere di perseguimento della missione dell'ente, che, come visto, nel settore in esame è ambivalente¹⁸².

Nel processo di decisione dell'ente sono coinvolti più soggetti, operanti in modalità e con tempistiche che non sempre consentono un loro controllo costante. Data la materiale impossibilità di condizionare totalmente la volontà di questi in un senso di legalità, mediante imposizioni normative, potrebbe risultare utile una eticizzazione del loro agire.

Ove l'ente procedesse a un'opera di formazione eticamente orientata del suo personale maggiormente a contatto con aree a rischio di reato, insieme al divieto, realmente applicato, di retribuzioni eccessivamente sfidanti, con ingenti *bonus* o *malus* dipendentemente dal risultato raggiunto, o ancora operasse una selezione del personale volta a favorire, a parità di merito, elementi di correttezza morale più che altre caratteristiche di selezione, si potrebbero realizzare vantaggi non indifferenti per l'azienda.

Se un singolo, preso nella sua qualità di dipendente di un'industria farmaceutica, non riceve incentivo a delinquere, e permane conscio delle conseguenze di un agire criminale, la propensione di questo a commettere possibili reati presupposto, probabilmente, ne risulterà ridotta.

Vantaggio che si riverbererebbe direttamente sulla casa farmaceutica che potrebbe permettersi un allentamento delle costose attività preventive che, necessariamente, deve porre in essere. Pare questa una soluzione percorribile, ma solo ove il contesto in cui si cala non sia quello della forte concorrenza con mezzi impropri o addirittura illegali, che caratterizza il settore farmaceutico. Se ciò accadesse le imprese che ne risulterebbero più colpite, sarebbero proprio quelle che hanno rinunciato a ben più incisivi mezzi di diffusione del loro prodotto, in favore di un agire improntato a legalità.

¹⁸² Si ci riferisce al paragrafo 1 del capitolo secondo del presente contributo, ove l'obiettivo delle case farmaceutiche viene individuato, da una parte nel normale scopo di lucro, dall'altra nella tutela della salute.

4.L'attività di sponsorizzazione e le altre aree a rischio reato

Sommario: 1. L'attività di sponsorizzazione, natura e finalità. – 2. Il rischio di reato e la prevenzione in convegni, congressi, riunioni scientifiche e corsi di aggiornamento sponsorizzati dalle case farmaceutiche. – 3. Le visite ai laboratori aziendali, *l'investigator meeting* e le indagini connesse ai farmaci. – 4. Comodati d'uso, donazioni e atti di liberalità . – 5. Consulenze scientifiche e borse di studio.

4.1 L'attività di sponsorizzazione, natura e finalità

L'attività di sponsorizzazione svolta dalle industrie farmaceutiche rappresenta *ex se* attività legale e disciplinata tanto dagli articoli 124 e seguenti del D.Lgs. 219/2006, quanto dal Codice Deontologico e dalle Linee Guida di Farindustria. Consiste nel sostegno finanziario, o di altra natura, prestato nei confronti di operatori e organizzazioni sanitari, nell'espletamento di attività inerenti al settore medico in senso lato.

Lo scopo cui l'attività di sponsorizzazione tende, similmente al caso dell'informazione scientifica, è duplice. L'obiettivo aziendale consisterà parallelamente tanto allo scopo di lucro, quanto nella tutela della salute del paziente. La possibilità che la casa farmaceutica intraprenda costose campagne di sponsorizzazione, è un segnale d'allarme che non può essere e non è stato ignorato. La normativa, di fonte legale e deontologica, è prodiga di norme che impongono cautele procedurali e sostanziali volte ad evitare il realizzarsi di atti corruttivi mediante l'attività in esame.

L'operatore sanitario che veda la possibilità di partecipare ad eventi scientifici o ad essere assunto, o ancora, a prestare consulenze, dietro l'offerta o la retribuzione della casa farmaceutica dotata di A.I.C., vedrà la sua capacità decisionale gravemente, quanto indirettamente, decurtata. Infatti, l'interesse dell'ente o, più spesso, del settore *marketing* dello stesso, è quello di fidelizzare l'operatore sanitario. Quest'ultimo avrà molti vantaggi, inerenti al profilo del risparmio e della possibilità di assumere impiego

e svolgere consulenze presso la casa farmaceutica sponsorizzatrice dello stesso. Questo darà inizio al circolo vizioso che li legherà in un rapporto che, non di rado, culmina nel *pactum scleris* proprio delle fattispecie corruttive. La prospettiva di un vantaggio futuro, o già percepito, spingerà il medico a prescrivere il farmaco prodotto dalla società che lo sponsorizza¹⁸³.

Per le ragioni esposte l'attività di sponsorizzazione è campo sensibile alla commissione di reati di tipo corruttivo, perciò rientra nelle aree considerate ad alto rischio di reato dalla mappatura. Un modello organizzativo che si basi su un'analisi che valuta come scarso il rischio di reato in tale attività non potrà avere pretesa di validità in giudizio. Tanto la frequenza quanto l'impatto dei reati, cui l'attività di sponsorizzazione può essere prodromica, risultano elevati, al fine di evitare una sua responsabilità penale l'ente dovrà predisporre una serie di controlli efficace ed onnicomprensiva.

Vista tale necessità, la Farindustria provvede¹⁸⁴ a fornire una disciplina che permette agli enti facenti parte della Federazione, e non, di avere una solida base di conoscenze ed esperienze specifiche su cui basare la costruzione delle cautele, quindi funzionale alla validazione del requisito dell'idoneità del modello organizzativo.

L'approccio scelto dalla Federazione delle farmaceutiche è quello di trattare singolarmente ogni settore che emerga come a rischio, conformemente a quanto sostenuto da parte della dottrina¹⁸⁵. Le aree direttamente inerenti alla sponsorizzazione riguardano l'attività di convegnistica, congressistica, di riunione scientifica e formazione. Questa lista non esaurisce il novero delle aree e funzioni da considerarsi

¹⁸³ Si ci riferisce alle iniziative ECM, ovvero alle attività obbligatorie di aggiornamento cui gli operatori sanitari sono tenuti dal 2006, in base alla normativa statale, regionale e deontologica. Le modalità con cui gli operatori sanitari o gli eventi di "*educazione continua in medicina*" possono essere sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche, sono attentamente disciplinate dai punti 4 e seguenti delle Linee Guida di Farindustria. Per quel che riguarda gli eventi ECM la disciplina varia a seconda che la sponsorizzazione abbia attinenza indiretta con farmaci prodotti dallo *sponsor*, in tal caso si applicherà l'articolo 124 del D.Lgs. 219/2006, le Delibere regionali, il Codice Deontologico di Farindustria e l'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009. Mentre ove l'attività non abbia attinenza a farmaci prodotti dall'impresa sponsorizzatrice si applicherà la sola disciplina dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009

¹⁸⁴ L'attività della Farindustria in attività di normazione deontologica è al passo con i tempi ed aggiornata di frequente. Ad esempio, il Documento in materia di informazione scientifica e sponsorizzazione, su cui si basa il presente contributo, risultano aggiornati al 2015.

¹⁸⁵ MARCO CARDIA, *Il d.lgs. 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, in *Rivista231*, pagine 93 e seguenti

a rischio reato alto. Il Documento di Farindustria tratta, con pari attenzione, altri settori a rischio reato propri delle aziende farmaceutiche quali, le visite ai laboratori aziendali, i comodati d'uso, le donazioni e gli atti di liberalità, nonché le borse di studio e le consulenze scientifiche. Ognuno di questi ha attinenza con l'oggetto della presente trattazione in ragione dell'essere considerati aree a rischio. Per la vastità delle cautele da considerare, in conferma dell'approccio scelto da Farindustria, è opportuno procedere a trattazione singola.

4.2 Il rischio di reato e la prevenzione in convegni, congressi, riunioni scientifiche e corsi di aggiornamento sponsorizzati dalle case farmaceutiche

Per poter sponsorizzare od organizzare convegni, riunioni scientifiche e corsi di aggiornamento volti al reclutamento diretto del medico, l'ente farmaceutico necessita di preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA. A tal fine quest'ultimo sarà tenuto alla nomina di uno o più Responsabili degli aspetti finanziari riguardanti la presentazione delle domande di autorizzazione, da richiedersi ogniqualvolta si proceda alla sponsorizzazione od organizzazione di un evento fra quelli sopra citati.

Tale Responsabile sarà considerato soggetto garante della regolarità delle operazioni che, come in tutte le altre aree a rischio, necessitano di essere compiutamente documentate e conservate per almeno tre anni, tanto con riferimento alla manifestazioni ECM, quanto a quelle non riferibili alla “*educazione continua in medicina*”¹⁸⁶.

La richiesta presentata dal Responsabile all'Agenzia del Farmaco, ha un contenuto prestabilito e necessario, dovrà indicare il nome della casa farmaceutica organizzatrice o sponsorizzatrice, la sede e la data della manifestazione, i destinatari dell'iniziativa, la tematica trattata e il collegamento tra questa e i medicinali di cui l'impresa è produttrice che saranno considerati nell'evento. Tali informazioni dovranno essere fornite per permettere all'AIFA di decidere in merito alla

¹⁸⁶ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.6

autorizzazione dell'attività. La decisione sarà operata prendendo a metro la legislazione in materia e le prescrizioni sostanziali e procedurali previste dal punto 4.6 del Documento in esame.

Queste ultime pongono dei limiti inerenti all'oggetto, ai soggetti potenzialmente coinvolti, alle modalità di svolgimento, nonché al luogo e al periodo dell'anno in cui l'evento può essere organizzato o sponsorizzato.

Le manifestazioni possono essere solo quelle inerenti alla congressistica d'ambito scientifico o alle visite ai laboratori aziendali, non sono ammessi altri oggetti di trattazione quali, ad esempio, corsi di lingua o di informatica. Non sarà autorizzata dall'AIFA la manifestazione che non prevede come unico oggetto tematiche proprie della discussione scientifica inerente al farmaco. La *ratio* è impedire che le case farmaceutiche possano organizzare eventi che non hanno nulla a che fare con la formazione e l'informazione scientifica, ma che risultino volti unicamente alla fidelizzazione dell'operatore sanitario mediante l'offerta ripetuta di soggiorni e vacanze pagate¹⁸⁷. Questo obiettivo è perseguito mediante un vincolo d'oggetto che garantisca la "*dignità scientifica*" dell'evento.

Potranno essere invitati i soli operatori¹⁸⁸ sanitari per un numero massimo di volte l'anno, ovvero sia per gli ECM due volte ogni dodici mesi, mentre sarà possibile l'invito e l'ospitalità per più di due volte l'anno ove l'evento non riguardi l'educazione continua in medicina.

Ogni invito o presenza ulteriore, pur senza l'offerta di alloggio o pasto, è vietato. Operando una distinzione, gli eventi di ambito regionale dovranno prevedere la partecipazione prevalente di sanitari operanti nella medesima Regione di svolgimento, limite, ovviamente, non posto per le manifestazioni nazionali. È fatto divieto, inoltre, di organizzare congressi e convegni all'estero, con partecipazione

¹⁸⁷ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.6. Non potrà essere previsto un numero di ore di lavoro inferiore a 6 a meno che l'evento non abbia durata superiore a due giorni, in tal caso l'ultimo giorno le ore di lavoro effettivo potranno essere 4, ugualmente ove l'inizio dei lavori sia previsto per il primo pomeriggio. Nel caso in cui, in eventi sia nazionali che regionali, si preveda un numero di ore di lavoro superiore a sei sarà possibile prevedere ed offrire un pasto leggero e una pausa caffè. Al fine di garantire la dignità scientifica dell'evento dovranno tenersi in sedi istituzionali, quali ad esempio, università, ospedali o sale congressuali.

¹⁸⁸ Non è ammessa la sponsorizzazione di organizzazioni di medici il cui scopo non sia chiaro in ragione delle facili elusioni della normativa deontologica che questo causerebbe.

prevalente di operatori sanitari italiani. Questi ultimi impedimenti non valgono per soggetti che, pur essendo operatori sanitari, svolgono nell'evento la funzione di moderatore o relatore¹⁸⁹.

Altra limitazione riguarda il luogo ed il periodo di svolgimento. Non potranno tenersi convegni o congressi in località di vacanza estiva nel periodo che va dal primo giugno al trenta settembre, medesimo divieto vige nelle località vacanziere di montagna, dal primo giugno al trentuno agosto e dal primo dicembre al trentuno marzo. Unico caso in cui potranno essere utilizzate strutture site in tali luoghi è quello in cui si tratti di capoluogo di Provincia o Regione, dotato di strutture ospedaliere od universitarie. Anche in tal caso sono assolutamente vietati luoghi che possano frustrare *ex se* la dignità scientifica dell'evento¹⁹⁰.

Nei casi in cui le predette regole siano rispettate e l'AIFA autorizzi la sponsorizzazione o l'organizzazione della manifestazione, la casa farmaceutica dovrà rispettare il principio di sobrietà. Con ciò si intende la limitazione di quanto può essere offerto dalle stesse nel corso delle manifestazioni. Più nello specifico, per quanto concerne i viaggi sia in treno che in aereo, non sarà ammesso offrire biglietti in prima classe, indipendentemente dalla durata del viaggio che il sanitario dovrà compiere per raggiungere la sede eletta per la manifestazione¹⁹¹. Riguardo l'alloggio, questo non potrà essere previsto in albergo con più di quattro stelle e per il vitto è previsto un tetto massimo di offerta giornaliera, la farmaceutica non potrà offrire pasti per un valore superiore a euro sessanta giornalieri. È preferibile, ma non imposto, prevedere l'ospitalità e l'attività congressuale nel medesimo luogo ove i soggetti alloggiano.

Lo scopo di una regolamentazione tanto dettagliata è quello di impedire che l'operatore sanitario venga fidelizzato tramite attività lecite, quale che è quella di

¹⁸⁹ Un ulteriore caso in cui non sono applicati i limiti indicati nel paragrafo è quello in cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità dichiara potenziali crisi sanitarie con grado IV d'allerta.

¹⁹⁰ Anche ove dotati di servizi congressuali non saranno elegibili a luogo di svolgimento della manifestazione quali, navi, castelli extraurbani, *resort*, masserie, strutture termali, ville storiche e residenze d'epoca nonché *golf club*. Lo svolgimento della manifestazione in tali siti, sebbene dotati di appositi servizi, può frustrare la dignità scientifica dell'evento. Infatti, secondo il Documento in trattazione, questa ultima non è finalizzazione prevalente, ma unica. FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.6

¹⁹¹ L'orario di arrivo non deve essere troppo in anticipo rispetto alla manifestazione, ove i lavori abbiano inizio nell'ora di pranzo l'arrivo sarà al mattino, ove questi terminino per il pranzo, la partenza non potrà avvenire che poco dopo il termine dello stesso. Non sarà adducibile come scusante dall'ente la assenza di biglietti in quegli orari, sta alla sua diligenza prenotarli in anticipo onde evitare facili elusioni degli obblighi visti.

sponsorizzazione, svolta con modalità improprie. Fintanto che l'oggetto della stessa rimanga il farmaco, il rischio di reato rimane basso. Ove, al contrario, queste occasioni vengano sfruttate per offrire svago, la sponsorizzazione si tradurrà in fidelizzazione indiretta dell'operatore sanitario che, al fine di fruire di benefici simili, proceda a prescrivere i farmaci della casa farmaceutica sponsorizzatrice. Limite posto è, in definitiva, quello della sobrietà delle manifestazioni, così da garantirne la finalizzazione scientifica, mediante una stringente disciplina di tutti gli ambiti inerenti all'attività, insieme alla previsione di un controllo sia preventivo che successivo svolto dall'Agenzia del farmaco.

4.3 Le visite ai laboratori aziendali, l'investigator meeting e le indagini connesse ai farmaci

Altre attività da considerarsi a rischio reato alto nel settore delle farmaceutiche, sono quelli inerenti alle visite ai laboratori aziendali, all'*investigator meeting* e alle indagini sui farmaci. Per ognuna di queste il Documento di Farindustria prevede l'obbligatoria nomina di un Responsabile e la creazione di un apposito Servizio. Questi saranno tenuti a vigilare sul rispetto della legge, del Codice Deontologico di Farindustria e alle Linee Guida in trattazione, parimenti saranno responsabili per la redazione e la conservazione dei documenti comprovanti le attività svolte.

È prassi da tempo affermata quella delle case farmaceutiche di organizzare visite ai propri laboratori aziendali, al fine di permetterne la visita agli operatori sanitari per un loro, eventuale, diretto reclutamento. Anche in tal caso, oggetto unico dell'attività è la formazione e informazione su questioni riguardanti la tecnica farmaceutica, la farmacologia, la tossicologia, le biotecnologia e la chimica.

Le visite devono prevedere lo svolgimento delle suddette attività nell'arco di un giorno, mentre l'eventuale ospitalità offerta agli operatori sanitari non potrà eccedere le dodici ore precedenti e le dodici ore successive alla stessa. Come nel caso della sponsorizzazione mediante convegnistica la casa farmaceutica dovrà attenersi al

principio di sobrietà, rispettando le medesime regole di dettaglio previste in quel caso¹⁹².

La *ratio* è la medesima sottesa alla convegnistica. Garantire il perseguimento del fine precipuo di tali attività, come individuato dalla normativa settoriale, ed impedire un utilizzo improprio di tali mezzi.

Altra prassi altrettanto diffusa nel settore in esame, è il finanziamento di riunioni di ricerca su studi pre-clinici, clinici e osservazionali¹⁹³. Anche qui le regole di dettaglio poste disciplinano ogni aspetto dell'attività. Deve trattarsi di studi privi di ricadute promozionali, svolti da un numero di soggetti proporzionato ai centri coinvolti nello studio. Ancora sarà esclusa ogni finalità ludica o di svago con le medesime modalità previste per le altre attività indicate nel presente sotto-capitolo.

Ulteriore presidio alla dignità scientifica dell'evento è la previsione di un controllo operato dal Comitato Etico locale. Quest'ultimo dovrà vagliare il protocollo formulato al termine dello studio effettuato e dovrà rispettare i requisiti indicati dal Codice Deontologico e dal Documento della Farmindustria¹⁹⁴.

Interesse dovrà essere posto dai redattori del modello riguardo alle attività di ricerca nei casi in cui vengano affidate a soggetti esterni all'apparato aziendale. A rilevare non sarà solo il rischio di fidelizzazione dell'operatore sanitario, quindi i reati di cui all'articolo 318 e seguenti del Codice Penale, ma la truffa ai danni dello Stato.

La casa farmaceutica può promuovere la ricerca mediante il finanziamento di attività quali, studi osservazionali, gli studi *no-profit* sulla sperimentazione della pratica clinica o dottorati di ricerca. I soggetti destinatari di tali benefici potranno essere esclusivamente università, fondazioni universitarie di cui all'articolo 59 comma 3 della Legge numero 388 del 23 dicembre del 2000, enti di ricerca pubblici, fondazioni e associazioni regolamentate che hanno ad oggetto la ricerca scientifica,

¹⁹² FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.7

¹⁹³ Con studio osservazionale o non interventistico si intende lo studio, la ricerca, il cui risultato non appartiene alla casa farmaceutica finanziatrice.

¹⁹⁴ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.8

come elencati dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 maggio 2007¹⁹⁵.

In tali casi l'ente farmaceutico erogante godrà di un'esenzione fiscale quasi totale sulla somma oggetto del contributo¹⁹⁶. Con ciò si è voluto favorire la ricerca nel settore in esame, ma risulta immediato percepire il rischio di reato sotteso ad un utilizzo improprio dell'istituto, quale mezzo per evitare la tassazione.

Ancora nel caso dell'attività di ricerca, permane il rischio di reati di tipo corruttivo, ancora il Documento della Farindustria dà una regolamentazione di dettaglio. È prevista la redazione di un protocollo che definisca lo svolgimento e il contenuto dello studio e specificamente le motivazioni della ricerca, i risultati attesi, i criteri di analisi e interpretazione dei risultati e la proposta di analisi statistica finale. Ognuna di queste operazioni dovrà essere improntata al principio di trasparenza così come i risultati che ne deriveranno.

Gli studi non potranno essere finalizzati ad attività di sponsorizzazione del prodotto farmaceutico ma, unicamente, a scopi di ricerca. È infatti esclusa la partecipazione degli informatori scientifici aziendali della casa farmaceutica finanziatrice. Un loro eventuale coinvolgimento è previsto solo per questioni tecnologiche e sempre sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale.

Nel caso in cui i ricercatori debbano adoperare strumentazione scientifica non in diretta disponibilità dell'azienda farmaceutica, sarà necessaria la stipula di una convenzione tra questa e l'ente che ne è a disposizione, quali, ad esempio, ASL od

¹⁹⁵ MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, EDOARDO LAZZARINI, DOMENICO NOSTRO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*

¹⁹⁶ A norma dell'articolo 1, comma 353, della Legge numero 266 del 23 dicembre 2005 "Sono integralmente deducibili dal reddito del soggetto erogante i fondi trasferiti per il finanziamento della ricerca a titolo di contributo o liberalità, dalle società e dagli altri soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES) in favore di università, fondazioni universitarie di cui all'articolo 59, comma 3, della Legge 23 dicembre 2000, n. 388, e di istituzioni universitarie pubbliche, degli enti di ricerca pubblici, delle fondazioni e delle associazioni regolarmente riconosciute a norma del regolamento di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ivi compresi l'ISS e l'ISPEL, nonché degli enti parco nazionali e regionali". Ancora il comma 354 del medesimo articolo 1 prevede che "gli atti relativi ai trasferimenti a titolo gratuito di cui al comma 353 sono esenti da tasse o imposte indirette diverse da quella sul valore aggiunto e da diritto dovuti a qualunque titolo e gli onorari notarili relativi agli atti di donazione effettuati ai sensi del comma 353 sono ridotti del 90 per cento".

università. L'utilizzazione di detti strumenti deve limitarsi ai soli scopi degli studi e cessare col raggiungimento di questi.

Il rapporto di lavoro instaurato tra l'ente farmaceutico e l'ente di ricerca od il singolo ricercatore, dovrà risultare da contratto scritto. In questo dovrà risultare la retribuzione del ricercatore, la quale dovrà corrispondere al valore di mercato del lavoro svolto. I contratti e la documentazione dello studio confluiranno nel protocollo descrittivo dello studio e dovranno essere inviati al Comitato Etico di appartenenza dei ricercatori, il quale potrà dare la presa visione del documento o rilasciare un parere.

Altra forma di controllo sul rispetto della normativa di settore è prevista con l'invio della documentazione dello studio al Servizio Scientifico Aziendale o alla Direzione Medica che hanno monitorato sullo stesso. Sulla documentazione controllata vi sarà poi altro controllo di natura eventuale. Nel caso in cui l'ente sia sospettato di aver violato la normativa settoriale, il Comitato di Controllo, nella sua attività istruttoria disposta dal Giudice Monocratico, potrà richiedere l'esibizione delle procedure e dei contratti di lavoro confluiti nei protocolli descrittivi dello studio e conservati dall'apposito Responsabile del servizio.

4.4 Comodati d'uso, donazioni e atti di liberalità

In merito all'area aziendale costituita dalla gestione di comodati d'uso, donazioni e atti di liberalità, il settore farmaceutico presenta rischi di reato superiori al normale. Ciò è dovuto alla cronica carenza di fondi di cui soffre il principale contraente delle case farmaceutiche in Italia, il Servizio Sanitario Nazionale. Spesso l'informatore scientifico riceve richieste di donazioni, ciò renderà facile richiedere, come eventuale contropartita occulta, la prescrizione del farmaco presentato dall'informatore stesso.

In ragione di queste problematiche si giustifica la creazione di un sottosistema costituito da più protocolli volti alla gestione di donazioni e comodati. Su quale organo deve occuparsi dell'area aziendale in trattazione non sussiste unicità di vedute. Secondo il Documento di Farmindustria, al punto 4.10, è necessario individuare, come per le altre aree a rischio, uno specifico soggetto responsabile che vigili

sull'attività, scelga come procedere e si occupi di documentare. Secondo parte della dottrina¹⁹⁷, le vie percorribili sarebbero due.

Una prima soluzione individuata, è consegnare la gestione delle donazioni alla Direzione Medica o al Servizio Scientifico, per quel che concerne le donazioni con finalità scientifico-sanitarie, mentre per le donazioni d'altro genere, come organo competente, è individuata la Direzione Generale dell'ente o il Responsabile delle Comunicazioni. Ulteriore cautela risiede nella possibilità di riservare al Consiglio di Amministrazione l'approvazione di concessioni di comodato e donazioni, ove queste superino un limite di rilevanza prestabilito, coincidente, ad esempio, nel *quantum* dell'oggetto dell'atto di liberalità.

Una seconda soluzione è quella che, in linea con il Documento di Farindustria, prevede la creazione di un apposito Servizio aziendale. Diversamente da quest'ultimo, si propone non la nomina di un responsabile, ma essendo commisti più interessi divergenti nel *an*, nel *quantum* e nel *se* donare, una composizione collegiale, nella forma di comitato apposito. Questo dovrebbe essere composto dal Direttore Medico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Commerciale, controbilanciando le esigenze aziendali, di prevenzione del reato e di lucro. A tal fine è suggerita la partecipazione del Responsabile degli Affari Legali, non come componente fisso, ma in quanto consulente.

Tale organo dovrebbe avere la capacità decisionale su tutto il comparto aziendale di donazioni e comodati, dovendo questo decidere all'unanimità di garantirebbe equa pesatura delle decisioni. Nello specifico la direzione aziendale dovrebbe adottare protocolli volti a regolare l'agire del comitato, inerenti alla identificazione delle aree in cui operare le liberalità, stabilire le linee guida da seguire per effettuare le donazioni, valutare le elargizioni sul piano tecnico-giuridico, respingere od accettare le richieste interne od esterne ricevute con votazione all'unanimità.

In conformità sia alla prima che alla seconda soluzione proposte dalla dottrina, dovrebbe prevedersi che, le concessioni di donazioni e comodati approvate

¹⁹⁷ MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, EDOARDO LAZZARINI, DOMENICO NOSTRO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagine 1 e seguenti

dall'apposito comitato debbano, in seguito, essere approvate dalla Direzione Legale e Fiscale dell'ente.

L'oggetto di donazioni, comodati e liberalità è liberamente determinabile dall'ente che vi procede. Nel caso in cui queste operazioni abbiano ad oggetto materiale strettamente inerente alla professione medica, non sarà possibile effettuare donazioni nei confronti dei singoli operatori sanitari ma solo verso strutture sanitarie e universitarie. Nei confronti delle medesime potranno essere consegnati solo macchinari di tale genere, non è infatti permessa la fornitura di strumentazioni prive di finalità diagnostiche o terapeutiche, quali, ad esempio, *tablet* o *smartphone*¹⁹⁸.

Nel caso in cui la casa farmaceutica operi donazioni in denaro o altro bene fungibile, le cautele si moltiplicano. Data la naturale duttilità d'utilizzo, le donazioni in denaro ben si prestano a scopi altri da quello per cui l'ente farmaceutico ha proceduto ad erogarli. Per tale ragione, un'ulteriore fascio di cautele da protocollare può risiedere nel principio di alternanza dei destinatari. Con ciò si intende l'imporsi l'ente di non effettuare donazioni ulteriori ad organizzazioni sanitarie che ne hanno già beneficiato in passato, per determinate annualità. Difetto insito in questa cautela è il possibile detrimento che organizzazioni sanitarie virtuose possano subire solo in ragione dell'essere già state beneficiarie di altre donazioni¹⁹⁹. Altra cautela incidente sull'oggetto della donazione è la fissazione di un limite minimo per il *quantum*. Fissare un importo sotto il quale non è possibile effettuare donativi è utile per favorire la serietà dello stesso ed evitarne di fittizi direttamente incamerati per altri scopi.

Alcuni modelli organizzativi adottati nel settore farmaceutico hanno, da tempo, inserito alcune tipologie di cautele ulteriori a quelle indicate dalle Linee Guida di Farindustria, riguardanti la selezione del soggetto possibile beneficiario del donativo o del comodato d'uso. Ad esempio, l'associazione beneficiaria non può essere ricollegabile a soggetti in grado di prescrivere farmaci o ancora a soggetti loro vicini indipendentemente dalla tipologia di rapporto. La società beneficiaria, nella persona del Legale Rappresentante, deve presentare richiesta scritta di donazione, attestando

¹⁹⁸ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.11

¹⁹⁹ MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, EDOARDO LAZZARINI, DOMENICO NOSTRO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagine 9 e 10

l'assenza di conflitto di interessi²⁰⁰. Ancora è bene che quest'ultima non sia stata costituita poco tempo prima che la donazione sia disposta, in ragione della possibile natura di società di comodo volta a incamerare l'oggetto del donativo, senza effettivamente destinarlo allo scopo voluto o prefissato contrattualmente. È per tale motivo che si deve procedere a donare solo nei confronti di enti che hanno previsto, a livello statutario, la impossibilità di distribuzione degli utili in caso di scioglimento della società.

Ulteriori cautele sono la richiesta da parte della casa farmaceutica del certificato di appartenenza dell'ente beneficiario all'anagrafe delle ONLUS e dell'eventuale riconoscimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Di concerto a questa precauzione è consigliato richiedere l'ultimo o gli ultimi bilanci dell'ente beneficiario, al fine di rilevare possibili anomalie nella gestione dei fondi. Come ultima cautela adottabile, buon senso consiglia di effettuare donazioni e concedere comodati d'uso nei confronti di enti notoriamente affidabili, aventi missioni coerenti con le finalità della casa farmaceutica erogante.

Nell'ottica di un'approfondita analisi del soggetto destinatario della liberalità dell'ente farmaceutico, è consigliabile un'indagine sui soci o meglio su chi compone gli organi direttivi del possibile ente beneficiario. Tale cautela, sebbene in grado di fornire una compiuta valutazione sulla "*affidabilità*" del beneficiario, può rilevarsi attività dispendiosa. Se questi dati vengono richiesti dalla farmaceutica la risposta del beneficiario potrebbe risultare incompleta o tendenziosa. In alternativa si rendono necessarie attività di indagine che rischiano di risultare sin troppo onerose e durature.

Le cautele fin qui elencate necessitano di effettività. Questa gli viene fornita dall'apposito richiamo delle stesse con riguardo al codice etico adottato dall'ente

²⁰⁰ Secondo parte della dottrina, sarebbe in contrasto con la natura "*spontanea*" dell'atto di liberalità, una previa richiesta di donazione da parte del Legale Rappresentante del possibile ente beneficiario. Tale critica non convince nella misura in cui una formale richiesta scritta assicura una maggiore trasparenza, anche qualora questa sia corredata dalla motivazione che porta l'ente beneficiario a richiedere la donazione. Ancora la casa farmaceutica erogante può inserire nel contratto stipulato in conseguenza alla richiesta, l'onere contrattuale di adempimento delle esatte finalità per le quali l'atto di liberalità è richiesto e prevedere delle forme di controllo postumo sull'effettivo utilizzo delle somme donate. In caso di inadempimenti l'ente erogante potrebbe prevedere delle penali o, ancora, inibire ulteriori donazioni verso il beneficiario che non si sia attenuto a quanto stabilito in contratto. In definitiva la richiesta fornisce la base per improntare un controllo su un impiego del donativo conforme a contratto, non contrastando in tal guisa con lo spirito di liberalità che presuppone l'assenza di un corrispettivo.

erogante, dal sistema sanzionatorio adottato e dal flusso informativo verso l'organismo di vigilanza.

Non risultando superfluo, (data la possibile applicazione di sanzioni disciplinari o contrattuali in caso di violazione) è bene che nel codice etico sia inserito l'esplicito divieto di contatti impropri con la Pubblica Amministrazione, con tali esplicitandosi il divieto di atti corruttivi o del loro tentativo, con diretto riferimento alle donazioni e ai comodati d'uso.

Per garantire effettività alle prescrizioni esplicitate nel codice etico, è necessaria la introduzione di sanzioni disciplinari e contrattuali volte a reprimere eventuali comportamenti sostanzianti reati presupposto della responsabilità penale dell'ente o semplici violazioni dell'autoregolamentazione aziendale.

In ultimo è necessario prevedere flussi informativi verso l'organismo di vigilanza che rendano possibile il controllo che lo stesso deve operare su attività sensibili come quelle in trattazione. Consigliabile è un *report* periodico, insieme a controlli operati *motu proprio*, su dati estratti a campione o con verifiche a tappeto delle documentazioni inerenti agli atti di liberalità, conservati a cura del Responsabile individuato. Quel che l'organismo di vigilanza dovrà rilevare è il rispetto delle prescrizioni modellistiche, unitamente ad anomali incrementi di prescrizione dei farmaci della farmaceutica donatrice da parte dell'organizzazione sanitaria beneficiaria. Ergo verificare eventuali “*contropartite*” illecite del beneficiario che potrebbero sostanziare atti corruttivi²⁰¹.

²⁰¹ MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, EDOARDO LAZZARINI, DOMENICO NOSTRO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagine 2 e seguenti

4.5 Consulenze scientifiche, borse di studio

Date le problematiche che li accomunano, i settori delle liberalità e delle consulenze scientifiche e borse di studio, presentano cautele simili nella gestione e nel contenimento del rischio di reato.

Come nelle altre aree ed attività aziendali esaminate nel presente sotto-capitolo, è prevista la nomina di uno o più Responsabili che avranno il dovere di vigilare sull'applicazione del Codice Deontologico di Farmindustria, del Documento per l'attività di informazione scientifica e della legge in vigore, di concerto al dovere di rendicontazione e archiviazione.

I requisiti richiesti per le consulenze scientifiche partono dalla necessaria stipulazione di un contratto di lavoro tra il medico consulente e la casa farmaceutica, che specifichi la natura del servizio prestato. Questa dovrà essere stabilita secondo criteri di economicità e rispecchiare il valore di mercato della prestazione lavorativa. Il contratto di lavoro dovrà disciplinare l'obbligo del consulente di dichiarare il rapporto lavorativo che intrattiene con la casa farmaceutica in ogni occasione in cui dovrà o potrà parlarne in pubblico, specificando l'argomento oggetto della collaborazione.

Nei casi in cui l'attività di consulenza competa viaggi o altre forme di ospitalità a carico dell'ente cui la consulenza è prestata, dovranno trovare applicazione le disposizioni contenute al punto 3 del Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica²⁰².

Mancando una contropartita, le borse di studio per la ricerca scientifica messe a disposizione dalle industrie farmaceutiche prevedono le medesime forme di cautele previste per le liberalità²⁰³.

²⁰² FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.11

²⁰³ Quel che distingue le liberalità, le borse di studio e il finanziamento della ricerca dalle attività di sponsorizzazione, è la mancanza di una contropartita. Con ciò si intende che, se nel caso della sponsorizzazione l'organizzazione sanitaria o l'operatore sanitario beneficiario hanno obblighi di pubblicità del marchio o all'immagine della farmaceutica sponsorizzante, nelle attività in trattazione tale corrispettivo non è, di norma, presente. Non è però escluso nella prassi il ricorso a borse di studio con finalità di sponsorizzazione. Per ulteriori chiarimenti, MAURIZIO ARANA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO

Alcune di queste riguardano l'oggetto della borsa di studio, questo dovrà essere un progetto di rilevante interesse scientifico, formula valida ad escludere attività avulse dalla ricerca scientifica e volte alla formazione di fondi neri atti ad attività corruttive o volti ad eludere la normativa fiscale, in quanto voce di bilancio rientrante nell'esenzione di cui all'articolo 1 comma 353 della Legge numero 266 del 23 dicembre 2005²⁰⁴.

La decisione sull'erogabilità di borse di studio è riservata, dal Documento di Farmindustria in esame, alla direzione aziendale, questa dovrà predisporre che si tratti di prestazioni singolari e non di carattere abituale. Sarà necessaria, in ogni caso, la previa stipulazione di apposita convenzione con la struttura dove il beneficiario della borsa di studio opera. Questa come ogni altra documentazione dovrà essere conservata dalla casa farmaceutica per un periodo di almeno tre anni e dovrà esserne data apposita pubblicità nel sito aziendale dell'ente beneficiario per i primi tre mesi di ciascun anno²⁰⁵.

D'ANGELO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagine 10-12

²⁰⁴ MAURIZIO ARENA, ANTONIO CAVALLARO, DONATO D'ANGELO, GIUSEPPE PALMIERI, LORENZO STEFANI, GIAN LUCA TRINEI, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, in *231farmaceutiche*, pagine 10, 11 e 12

²⁰⁵ FARMINDUSTRIA, *Documento di riferimento per la certificazione di procedure di informazione scientifica*, 2015, punto 4.11

5.I rapporti fra case farmaceutiche ed aziende ospedaliere

Sommario: 1. Il Sistema Sanitario Nazionale, la normativa nazionale e regionale. – 2. La valutazione del rischio nel settore sanitario. – 3. La gestione del rischio nel settore sanitario. – 4. I rapporti tra case farmaceutiche e aziende ospedaliere, le criticità riscontrate.

5.1 Il Sistema Sanitario Nazionale, la normativa nazionale e regionale

Il Sistema Sanitario Nazionale²⁰⁶ è stato istituito con la Legge numero 833 del 23 dicembre 1978 e risulta costituito dall'insieme delle attività e funzioni assistenziali svolte dai singoli Servizi Sanitari Regionali che lo compongono. Questi ultimi si avvalgono tanto di strutture pubbliche che private accreditate, quanto ancora di strutture che risultano a composizione mista²⁰⁷.

Per una rappresentazione della vastità e complessità che caratterizza l'erogazione dei Servizi Sanitari in Italia, risultano utili i Rapporti OASI del 2008 e del 2018. Secondo il primo in ordine temporale, le strutture sanitarie attive nel territorio della Repubblica ammontano a un totale di 1295 unità, di queste 615 sono strutture pubbliche quali ASL od AO, 543 strutture private accreditate, 25 IRCCS pubblici e 65 case di cura non accreditate insieme a 47 IRCCS privati²⁰⁸.

Emerge un settore caratterizzato da profonde diversità intrinseche. Se, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Italia è al secondo posto nel mondo per

²⁰⁶ Più nello specifico, il Sistema Sanitario Nazionale è composto da organi ed enti a diverso livello istituzionale, che di concerto perseguono l'obiettivo di tutelare la salute dei cittadini. Questi sono: Il Ministero della Salute, il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, l'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, l'Agenzia Italiana del Farmaco, enti ed organi territoriali, Regioni e Province autonome, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere. In LUCIO G. INSIGNA, PAOLO PISANI, *Il modello esimente per l'ente operante nel settore socio sanitario*, in *Rivista231*, pagina 138, in note

²⁰⁷ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 44

²⁰⁸ CENTRO DI RICERCHE SULLA GESTIONE DELL'ATTIVITÀ SOCIALE, *Rapporto OASI 2008, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*, in *Unibocconi.it*

qualità e capacità dell'assistenza sanitaria prestata, in rapporto alle risorse investite, lo *standard* qualitativo nazionale risulta molto disomogeneo. Da una parte, Regioni come la Toscana o la Lombardia che vantano strutture all'avanguardia e servizi eccellenti, dall'altra regioni quali Calabria e Sardegna che presentano perduranti stati di arretratezza²⁰⁹.

Sebbene gli ultimi anni, ricchi di riforme volte alla razionalizzazione dell'utilizzo dei fondi pubblici, abbiano portato a una sostanziale stabilizzazione degli equilibri economico-finanziari della spesa sanitaria, permangono rilevanti carenze in merito all'efficienza della gestione e alla commissione di reati legati al settore sanitario inteso in senso lato²¹⁰.

Le complessità e le carenze organizzative del settore hanno portato il Legislatore nazionale e quello regionale a ricercare una soluzione, non tanto nella repressione dei reati commessi, quanto nella prevenzione degli stessi, mediante i Modelli Organizzativi previsti dal Decreto Legislativo 231/2001.

Una premessa pare necessaria, il D.Lgs. appena richiamato vede, a norma dell'articolo 1, l'esclusione di alcune categorie di enti dalla sua base applicativa. Fra gli esclusi figuravano gli enti che svolgono una attività di rilievo costituzionale, quale che è quella svolta dagli enti operanti per il Servizio Sanitario Nazionale, in conformità all'articolo 27 del dettato costituzionale.

Un'inversione di rotta si è registrata con una nota sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite. L'inapplicabilità della disciplina sulla responsabilità degli enti al settore sanitario, eccetto in base al rilievo costituzionale dell'obiettivo delle stesse, non ha ragion d'essere.

Anche in ragione della "*depubblicizzazione*" della gestione delle strutture sanitarie, il rilievo costituzionale del bene salute non riguarda il soggetto che lo persegue in via non esclusiva e, ove questo non sia espressamente nominato dal dettato costituzionale. Gli enti ospedalieri costituiti nella forma di società per azioni perseguono, insieme alla tutela della salute, il parallelo scopo di lucro, prevedere come

²⁰⁹ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 44

²¹⁰ CENTRO DI RICERCHE SULLA GESTIONE DELL'ATTIVITÀ SOCIALE, *Rapporto OASI 2018, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*, in *Unibocconi.it*

prevalente la tutela della salute porterebbe alla esclusione di un numero pressoché illimitato di enti. Per tali ragioni, devono includersi nel novero di applicabilità del D.Lgs 231/2001 le strutture sanitarie locali, sia private che miste pubblico-private, e le strutture private accreditate al Servizio Sanitario Nazionale.

Su questa scia è stato emanato il Decreto del Ministero della Salute numero 70 del 2 aprile 2015²¹¹. Emanato in attuazione dell'articolo 1 comma 69 della Legge 311/2004 che disciplina la complessa programmazione sanitaria e la ridisegna. Nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, ha voluto realizzare una riduzione dei costi del Servizio Sanitario; il metodo prescelto è stato rendere obbligatoria l'adozione dei modelli organizzativi 231 per gli enti che vogliono contrattare con la Pubblica Amministrazione²¹².

La legislazione regionale ha, in alcuni casi recepito il contenuto del Decreto Ministeriale 70/2015, in altri ne ha anticipato molti dei contenuti. Primo di questi ultimi è la Regione Calabria, con la Legge numero 15 del 2008, la quale ha introdotto l'obbligo di adozione del modello organizzativo 231 per tutti gli enti interessati a stipulare contratti con la Pubblica Amministrazione calabrese in determinati settori, compreso quello in trattazione.

La Regione Lombardia con Deliberazione della Giunta numero 8/4799 del 30 maggio 2007 ha previsto per le strutture sanitarie private accreditate la possibilità, e non l'obbligo, di adottare un modello organizzativo²¹³. Più precisamente, *“deve emergere nel rapporto contrattuale, anche attraverso la previsione di Modelli organizzativi che diano conto dell'attività di controllo interno”*.

La Regione Sicilia ha deciso di incentivare l'adozione di modelli organizzativi fra le strutture private convenzionate col proprio Sistema Sanitario Regionale, mediante la previsione di un incremento di *budget* pari all'1,2% per le case di cura e

²¹¹ Tale documento è stato condiviso dal Ministro dell'Economia e dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, i quali hanno sottolineato l'importanza dell'adozione del modello 231 nelle società controllate o partecipate pubbliche.

²¹² Il modello organizzativo previsto dal D.Lgs. 231/2001, vede la sua validità esimente come finalità che sta man mano passando in secondo piano. La sua, quasi, generalizzata applicazione, con riferimento agli enti che si trovano ad operare con la Pubblica Amministrazione, è ormai dovuta più ai vantaggi organizzativi e gestionali che lo stesso importa, senza considerare quelli reputazionali. In tal senso MICHELE BONSEGNA, LAURA AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *Rivista231*, pagina 239

²¹³ CHIARA LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Rivista231*, pagine 289 e 290

dello 0,2% per gli altri soggetti accreditati, ove siano proceduti all'adozione del suddetto modello²¹⁴.

La Regione Lazio, con Decreto del Commissario *ad acta* numero U00183 del 9 maggio 2013, ha introdotto l'obbligo di dotarsi del modello organizzativo 231, per quanti enti privati vogliano stipulare contratti con il Servizio Sanitario in quella Regione. A tal fine ha previsto la previa necessaria dichiarazione dell'ente privato che attesti la adozione del modello organizzativo²¹⁵.

La Regione Abruzzo, con la Legge numero 15 del 2011, ha previsto, similmente al modello calabrese, l'obbligo generalizzato per tutti gli enti privati, dotati o meno di personalità giuridica, che vogliano contrattare con la Pubblica Amministrazione, di adottare, non solo il modello organizzativo, ma l'intero apparato previsto dal D.Lgs. 231/2001²¹⁶.

La Regione Veneto, in un più ampio progetto di riduzione di spesa sanitaria, ha previsto, con Delibera della Giunta regionale numero 2120 del 30 dicembre 2015, che fra i requisiti necessari per l'accreditamento al Servizio Sanitario Regionale risulta l'obbligo di adottare un modello organizzativo. Parimenti, agli enti che già risultavano accreditati è stato imposto uguale obbligo d'adozione²¹⁷.

²¹⁸Con la Delibera della Giunta regionale numero 1365 del 6 luglio 2016, la Regione Puglia ha modificato lo schema tipo di accordo contrattuale di accreditamento per le strutture private, prevedendo l'obbligo di adottare il modello organizzativo 231.

²¹⁴ CHIARA LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Rivista231*, pagine 289 e 290

²¹⁵ CHIARA LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Rivista231*, pagine 289 e 290

²¹⁶ CHIARA LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Rivista231*, pagine 289 e 290

²¹⁷ MICHELE BONSEGNA, LAURA AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *Rivista231*, pagina 242

²¹⁸ MICHELE BONSEGNA, LAURA AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *Rivista231*, pagina 242

5.2 La valutazione del rischio nel settore sanitario

I rischi inerenti al settore sanitario sono numerosi e riferibili a più aree aziendali. Con la “*depubblicizzazione*” la maggioranza delle AO, hanno oggi la forma di società per azioni con partecipazioni totalmente pubbliche, private o miste. In dipendenza dalla composizione sociale, i rischi di reato rilevanti ai fini del D.Lgs 231/2001 variano. Ad esempio, ove si faccia riferimento ad ente privato che svolge il proprio servizio in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale, rileveranno le funzioni aziendali volte alla gestione dei rimborsi dietro la presentazione della cartella clinica del paziente.

Le attività a rischio del settore sanitario, prescindendo dalla specificazione dovuta alla composizione sociale, riguarderanno principalmente la gestione finanziaria. Come attività sensibili dovranno essere individuate quelle riguardanti la formazione del bilancio, quindi le fatturazioni e i pagamenti. Ugualmente a rischio sarà da identificarsi la gestione del personale reclutato e gli esercenti libera professione *intra moenia*, la gestione dei flussi informativi verso l’organismo di vigilanza e il trattamento dei dati dei pazienti. Questi ultimi sono considerati dati sensibili, a norma del D.Lgs 196 del 2003, con conseguente elevazione del rischio di reato in merito alla formazione e gestione delle banche dati che li raccoglieranno²¹⁹.

I reati commissibili nelle attività elencate saranno, innanzi tutto, quelli finanziari, ove, come spesso accade, la struttura sanitaria abbia forma di s.p.a. Da ciò la possibile applicazione dell’articolo 25 *ter* del D.Lgs. in trattazione, con problematiche per quegli enti che adottino la veste della fondazione. Non ricorrono in questa gli organi collegiali propri delle società per azioni, quali consiglio di amministrazione o amministratore delegato, collegio sindacale e assemblea dei soci, ma permangono i medesimi rischi. Si rinviene comunque il limite all’applicazione della normativa penal-societaria imposto dall’articolo 14 delle Disposizioni Preliminari al Codice Civile²²⁰.

²¹⁹ CHIARA LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Rivista231*, pagina 286

²²⁰ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 48

Altro rischio che verrà in considerazione è quello inerente all'articolo 25 *quater* comma 1 del D.Lgs 231/2001, “*pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*”. Sebbene questo reato risulti simbolicamente inserito fra quelli presupposto della responsabilità dell'ente, nel settore sanitario, assume rilevanza con conseguente valutazione di rischio di accadimento media, se non alta. Può essere commesso nell'interesse o con vantaggio dell'ente ove, ad esempio, la mutilazione sia mascherata da altro intervento chirurgico ai fini del rimborso dal Sistema Sanitario Regionale²²¹.

Fra quelli commissibili rientrano i più comuni reati riguardanti la gestione dei rifiuti tramite il richiamo operato dall'articolo 192 *bis* del Decreto Legislativo numero 152 del 2006. Nel settore sanitario ciò risulta di particolare importanza, dato che la raccolta, lo stoccaggio, il trasferimento e lo smaltimento riguardano rifiuti tossici o pericolosi.

Ancora rilevano i reati indicati dall'articolo 24 *bis*, ovverosia quelli informatici. Il trattamento dei dati è svolto per ragioni di celerità, risparmio e sicurezza mediante sistemi informatici²²², ciò rende commissibili i reati citati e può agevolarne la commissione di altri. Nella prassi si registrano truffe ai danni dello Stato legate alla gestione informatizzata degli S.D.O. “*Sistema Dimissioni Ospedaliere*”, da ciò il bisogno di considerare l'area aziendale informatica come a rischio medio od alto.

Non da escludersi sarà il pericolo di commissione dei reati previsti dall'articolo 25 *septies* del Decreto Legislativo 231/2001. Il rischio di reati d'omicidio o lesioni colpose risulta nel settore sanitario accentuato dalle peculiari aree e processi che lo compongono. Si fa riferimento a rischi addizionali come quello clinico, di infezioni e

²²¹ Sebbene possa risultare quasi inverisimile, basta citare il caso dell'ospedale Careggi di Firenze. Il dottor Omar Abdulcadir, mosso dal nobile intento di evitare soluzioni che potessero mettere a maggior rischio la vita della vittima, propose di effettuare nel centro ospedaliero di Careggi una “*infibulazione rituale*” e non sostanziale effettiva asportazione di tessuti. Ovviamente il parere che il medico somalo richiese all'ordine dei medici fu lapidario “*Quello fatto dal centro di Careggi è uno sforzo lodevole, ma si ritiene che da parte nostra non sarebbe corretto accettare dei surrogati di una ritualità incivile attraverso la procedura alternativa, ammettendo un principio sbagliato*”. In LUCIO. G. BONSEGNA, PAOLO PISANI, *Il modello esimente per l'ente operante nel settore socio sanitario*, in *Rivista231*, pagina 144, in note

²²² Si ci riferisce alla “*Electronic Health*”, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, si intende “*l'uso redditizio e sicuro delle tecnologie di informazione e comunicazione a supporto della sanità e dei settori correlati ad essa, includendo in questi i servizi sanitari, la sorveglianza sanitaria, la letteratura sanitaria, la ricerca e la formazione nel campo della sanità*”. Per maggiore approfondimento, TOMMASO EPIDENDIO, ALESSANDRA PASTORINO, *Norme tecniche, modelli di organizzazione e responsabilità degli enti operanti nel settore sanitario*, in *Rivista231*, pagina 123, in note

a quelli inerenti all'utilizzo di apparecchiature che funzionano con radiazioni ionizzanti o l'utilizzo di materiali e prodotti pericolosi o tossici²²³.

Discorso a parte merita il rischio dei reati indicati dall'articolo 25 del D.Lgs 231/2001, fra questi la corruzione è quello che assume maggior peso. È stato definito come “*problema esiziale*” del Sistema Sanitario. Dato, questo, che emerge chiaramente dal Report “*Curiamo la corruzione*” del 2016, promosso da *Transparency International* Italia, in collaborazione con Censis, Ispe-Sanità e Rissc. Emerge che le attività corruttive costituiscono il principale freno alla realizzazione e al mantenimento di un sistema efficiente. Non sarà facile prevedere tutti i rischi e le corrispondenti cautele, i contatti con la Pubblica Amministrazione permeano tutto l'operato dell'ente sanitario convenzionato.

Le dimensioni della corruzione risultano duplici. Da una parte quella che può vedere gli enti privati come soggetti attivi di corruzione a danno del Sistema Sanitario Nazionale. Si pensi alla procedura per la concessione della convenzione a strutture private, come anche l'erogazione di fondi o il pagamento dei servizi prestati da queste ultime. Le fasi citate forniscono occasioni propizie alla proliferazione di interi sistemi basati su prassi corruttive.

D'altra parte rilevano gli operatori del Sistema Sanitario i quali possono essere potenziali soggetti passivi dei reati corruttivi. È questa la dimensione che maggiormente riguarda l'oggetto di questa trattazione. Saranno gli operatori sanitari, in veste di pubblici ufficiali, a venire in contatto con informatori scientifici del farmaco che ben possono avviare sodalizi volti alla promozione dei prodotti della propria farmaceutica, così realizzando rallentamenti e danni ingenti all'effettivo servizio fornito.

²²³ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva e x d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 49

5.3 La gestione del rischio nel settore sanitario

Utilizzando come base la complessa mappatura che deriverà dalla fase di *risk assessment*, l'azienda sanitaria procederà alla creazione, o al miglioramento, delle cautele, adottate per contenere e diminuire il rischio di reato. Procedura questa che sconta non poche particolarità derivanti dalle caratteristiche strutturali e funzionali proprie del settore sanitario, che si traducono nella necessaria adozione di misure preventive ulteriori.

Come in ogni altro settore d'applicazione del D.Lgs. 231/2001, le cautele sostanziali e procedurali, da adottarsi con appositi protocolli, dovranno essere improntate ai due fondamentali principi di trasparenza e segregazione delle funzioni. Risulta evidente come la disponibilità e la tracciabilità dei flussi finanziari in entrata e in uscita siano attività sensibili. A conferma di ciò, si consideri che le prestazioni effettuate da strutture private pubbliche sono rimborsate e finanziate, in base al rapporto di convenzione, dal Sistema Sanitario Nazionale.

Fondamentale sarà un'adeguata formazione del personale, operazione non semplice data la facile confusione dei ruoli di apicale o sottoposto che si realizza nelle strutture sanitarie. Da ciò la necessita di predisporre un sistema contrattuale che definisca previamente la natura del rapporto di lavoro. Uguale attenzione dovrà essere posta sulla gestione delle consulenze esterne. Dovrà esserne prevista la disposizione solo ove indispensabili e solo in base alle norme vigenti, fra soggetti selezionati in appositi albi e ricompensate secondo normali parametri di mercato. Nel caso di prestazioni non convenzionate con il Sistema Sanitario, la determinazione della retribuzione dovrà seguire parametri predeterminati dall'Ordine di appartenenza del soggetto esterno.

Ulteriore cautela sarà costituita dalla disciplina delle deleghe prevista dall'articolo 16 del D.Lgs 81/2008, stante la sua natura di principio generale, ne è prevista l'applicabilità a settori ulteriori a quello della sicurezza sul lavoro.

Data la aziendalizzazione dell'operare delle strutture sanitarie, i protocolli predisposti non dovranno perseguire il solo obiettivo di prevenzione del reato, ma dovranno considerare ulteriori istanze di *governance*. Al fine di garantire l'efficiente

operato delle strutture sarà necessaria l'adozione di appositi protocolli sul *Corporate governance*, *Enterprise governance*, *Internal Audit*, *Clinical Governance*, *performance measurement*, garantendone l'effettività²²⁴.

Le attività testé elencate sono svolte avvalendosi di sistemi informatici sofisticati²²⁵. Questo pone come necessarie due ulteriori linee di cautele. La loro utilizzazione nella gestione aziendale dovrà essere proceduralizzata e dovrà prevedere specifiche di accesso e utilizzazione. D'altro canto, per il trattamento dei dati dei pazienti, si farà applicazione del Codice della *Privacy* e perciò saranno necessari protocolli atti a specificarlo.

Per la gestione societaria, quanto per quella della *e-health*, chi si troverà a costruire un modello organizzativo nel settore sanitario, avrà a disposizione una larga base di *best practices* internazionalmente riconosciute. Ad esempio la norma ISO EN 22799 sulla *health informatics*, o la ISO/IEC 27002 del giugno 2008 sulla sicurezza informatica e la UNI EN 13606-4:2007 sull'*Electronic Health Record*, nonché il Manuale della *Joint Commission International Accreditation Standards For Hospitals*. Le prime tre troveranno ulteriore giustificazione al loro utilizzo data la delicatezza della trattazione delle cartelle cliniche ormai gestite a livello elettronico²²⁶.

Un modello organizzativo che prevede delle cautele costruite basandosi sulle predette *best practices* difficilmente potrà definirsi inidoneo. Prescindendo dalle considerazioni sull'effettività del modello che riguardano ogni singolo ente ospedaliero, l'insieme delle norme e dei controlli esterni ed interni che caratterizzano il settore sanitario, rischiano di risultare controproducenti. Si fa riferimento all'*over-monitoring* e all'*over-load* informativo nelle aree che risultano più a rischio²²⁷.

²²⁴ SANDRO BAROLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 50

²²⁵ Sono, ad esempio, il S.I.S, Sistema Informativo Sanitario, il S.I.O, Sistema Informativo Ospedaliero, il S.I.C, Sistema informativo dei Controlli analitici dell'attività ospedaliera a cura di ASL od ASP.

²²⁶ TOMMASO EPIDENDIO, ALESSANDRA PASTORINO, *Norme tecniche, modelli di organizzazione e responsabilità degli enti operanti nel settore sanitario*, in *Rivista231*, pagine 123 e 124

²²⁷ SANDRO BAROLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, in *Rivista231*, pagina 50

5.4 I rapporti tra case farmaceutiche e aziende ospedaliere, le criticità riscontrate

Fra l'industria farmaceutica e il Sistema Sanitario intercorre un rapporto di natura necessaria. La prima svolge la fondamentale mansione di rifornire un settore che riceve e utilizza fondi pari al 6,75% del prodotto interno lordo annuo, si tratta, quindi, di una mole di scambi che assume dimensioni considerevoli.

I rapporti che legano questi due settori contigui sono molteplici e non sempre legati direttamente alla commercializzazione del prodotto medicinale. Le case farmaceutiche trasferiscono ingenti somme di denaro nei confronti di operatori e organizzazioni sanitarie ai fini di attività di sponsorizzazione, congressistica, formazione, ricerca e informazione scientifica. Quest'ultima costituisce un legame permanente tra i due settori.

È l'informatore scientifico del farmaco a sottoporre all'operatore o alla organizzazione sanitaria i farmaci prodotti dalla casa d'appartenenza. Dalla capacità dell'informatore di influenzare la scelta degli operatori sanitari deriverà il profitto dell'impresa, che vedrà i propri farmaci prescritti dall'operatore o oggetto di contratto di fornitura presso una struttura ospedaliera.

Da questi rapporti, spesso, scaturiscono attività corruttive che vedono come protagonisti i soggetti operanti per l'ente farmaceutico, quasi sempre in veste di informatore scientifico da una parte, mentre dall'altra gli operatori sanitari con veste di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, quindi di possibili corruttori passivi o istigatori alla corruzione attiva.

Al fine di prevenire il possibile accadimento di atti corruttivi o di "fidelizzazione" del medico, è necessario, di fianco alla prevenzione operata dalle farmaceutiche, la previsione di apposite cautele da parte delle strutture operanti per il Sistema Sanitario.

Il modello organizzativo della struttura sanitaria non potrà non valutare come ad alto rischio molte delle attività che implicano contatti d'ogni genere con le case

farmaceutiche, dalla dispensazione e somministrazione del farmaco, sino allo smaltimento dei rifiuti che ne derivano²²⁸.

A conferma dei rapporti stringenti che coinvolgono le due categorie di enti in trattazione, si rinvengono le Linee Guida emanate dalla Regione Lombardia a seguito della Deliberazione della Giunta numero 8/4799 del 30 maggio 2007. Insieme ad imporre l'adozione di un modello organizzativo alle strutture private convenzionate con il Servizio Sanitario, la Delibera in esame ha emanato delle Linee Guida per l'implementazione dei modelli "sanitari".

Queste ultime individuano le aree aziendali che una mappatura con pretese di idoneità ed effettività, deve prevedere come necessariamente a rischio medio o alto. Ciò in base ai dati ricavati dal periodo di sperimentazione modellistica effettuato in alcune ASL lombarde. Fra i nove settori individuati come sensibili, tre direttamente trattano i rapporti con le case farmaceutiche, altri due lo fanno indirettamente. I primi consistono nella farmaceutica ospedaliera, nella gestione dei rapporti con le imprese del farmaco e, infine, una terza, inerente alla farmaceutica territoriale e al coinvolgimento dei medici di base nel processo di valutazione dei consumi sanitari del territorio²²⁹.

Le altre due attività risultanti a rischio e riguardanti indirettamente il settore farmaceutico, sono quelle dell'acquisto di beni e servizi nonché della gestione delle scorte di magazzino. La prima area, come anticipato, costituisce il tallone d'Achille di molti modelli organizzativi del settore farmaceutico o sanitario, in ragione delle particolarità proprie della commercializzazione del farmaco esaminate, e delle probabili attività corruttive che ne derivano.

L'area di gestione del magazzino presenta ulteriori problematiche attinenti a possibili furti di medicinali, comparaggio farmaceutico, richiesta di rimborsi indebiti, o ancora a prescrizioni di farmaci a persone inesistenti o decedute. Al fine di evitare questi ed altri rischi, soprattutto ricollegabili all'articolo 640 comma 2 del Codice Penale, sarà necessario, per l'organizzazione sanitaria, prevedere apposite cautele.

²²⁸ MICHELE BONSEGNA, LAURA AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *Rivista231*, pagine 243 e 244

²²⁹ PIETRO PREVITALI, *L'applicazione del D.Lgs. 231/2001 in sanità. Il caso delle aziende sanitarie e ospedaliere lombarde*, in *Rivista231*, pagina 2

Fra queste si è rivelata efficiente quella che prevede appositi protocolli che regolano la gestione informatizzata del magazzino. Questa, qualora applicata all'intero ciclo di terapia, permetterà la completa tracciabilità del prodotto medicinale e la corretta associazione farmaco-paziente. Si garantisce così una maggiore trasparenza e una puntuale ed effettiva associazione farmaco-paziente, in grado di ridurre gli eventuali sprechi delle risorse del Servizio Sanitario²³⁰.

²³⁰ MICHE BONSEGNA, LAURA AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *Rivista231*, pagina 244

CAPITOLO TERZO

I PRINCIPALI REATI PRESUPPOSTO DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI FARMACEUTICI, NORMATIVA E GIURISPRUDENZA

1. La corruzione e il comparaggio

Sommario: 1. I reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti, gli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo 231/2001. – 2. Le peculiarità del settore farmaceutico. – 3. La corruzione per atto contrario ai doveri d’ufficio. – 4. La corruzione per l’esercizio della funzione. – 5. La corruzione “comunitaria” ed “internazionale”. – 6. La corruzione tra privati. – 7. La prevenzione della corruzione, l’integrazione del D.Lgs. 231/2001 con la Legge 190/2012. – 8. Lo *standard* ISO 37001/2016. – 9. Il comparaggio. – 10. La disapplicazione pratica delle fattispecie. – 11. Il caso pugliese.

1.1 I reati presupposto della responsabilità degli enti, gli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo 231/2001

Il D.Lgs. numero 231 dell’8 giugno 2001 prevede per gli enti destinatari²³¹ una responsabilità amministrativa dipendente dalla commissione di un reato ad opera di un

²³¹ Articolo 1 del decreto legislativo 231 del 2001, come interpretato dalla Corte di Cassazione, Sezione II penale, 9 luglio 2010, sentenza numero 28.699, Corte di Cassazione, Sezione II penale, sentenza numero 234 del 2011, Corte di cassazione, sezione III penale, sentenza numero 41.329, del 7 ottobre 2008. Da parte della dottrina, CARLO MANACORDA, *Le nuove frontiere del decreto 231: l’attività economica pubblica*, in *Rivista231*, pagine 37 e seguenti

soggetto ad esso riferibile, a norma degli articoli 6 e 7 del Decreto Legislativo in trattazione. L'apicale o il sottoposto deve aver operato nell'interesse o a vantaggio dell'ente, rilevando solo la commissione di uno dei molteplici reati indicati quali presupposto della responsabilità degli enti.

Stante la tassatività di tale elencazione, solo la realizzazione di uno dei comportamenti descritti dagli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo in esame farà sorgere una responsabilità formalmente amministrativa ma sostanzialmente penale per l'ente²³². Quest'ultima rimane separata ed autonoma rispetto alla responsabilità formalmente e sostanzialmente penale della persona fisica autrice del reato, in base all'articolo 8 del D.Lgs. 231/2001.

La tassatività dell'elencazione comporta che, in base all'articolo 2 del D.Lgs. 231/2001, *“l'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto”*. Tanto con riguardo alla necessaria previa vigenza di legge, che abbia incluso il reato fra quelli rilevanti, quanto alla necessaria indicazione della pena imposta, ciò con particolare attenzione per le sanzioni interdittive che dovranno essere espressamente previste con riferimento ai reati cui si applicano²³³.

Per tali ragioni la dottrina si riferisce ai reati compresi nell'elencazione degli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo in esame con l'espressione *“reati presupposto”*, appunto perché uniche premesse possibili della responsabilità dell'ente.

Originariamente, in conformità all'articolo 11 della Legge di Delega numero 300 del 2000, i reati presupposto risultavano circoscritti alla sola categoria di quelli contro la Pubblica Amministrazione, con l'aggiunta nel Disegno di Legge dei reati

²³² Basti citarsi l'ultimo approdo della Corte Europea dei Diritti dell'uomo, Gran Camera, con la sentenza 15 novembre 2016, A e B contro Norvegia, ric. n. 24130/11 e 29758/11

²³³ In base all'articolo 13 comma 1 del D.Lgs. 231/2001, *“Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste”*. Inoltre, in merito alla tutela posta dall'articolo 2 del Decreto Legislativo in esame, sono intervenute ulteriori sentenze della Corte di Cassazione, quali: Corte di Cassazione, sezione II, 29 settembre 2009, numero 28.699, Corte di Cassazione, Sezioni Unite, del 30 gennaio 2014, caso Gubert, in merito ai reati tributari, Cassazione sezione VI, 20 dicembre 2013, Riva Fi.Re. s.p.a, in merito alla irrilevanza dei reati fine nel caso di associazione a delinquere ove non espressamente previsti dal catalogo dei reati presupposto.

contro l'ambiente e l'omicidio e le lesioni colpose con violazione delle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro²³⁴.

Il Legislatore del 2001 decurtò questa lista adducendo motivazioni quali l'opportunità di introdurre un sistema di responsabilità degli enti con gradualità, sulla scorta che questo avrebbe favorito il radicarsi di una cultura della legalità, più di quanto non lo garantisse una loro introduzione massiva. Le reali motivazioni che portarono il Consiglio dei Ministri del 2 maggio 2001 a ridurre le dimensioni della lista in questione risultano, probabilmente, meno nobili, e, forse, influenzate dalla prossimità delle elezioni politiche, nonché dalle resistenze del Ministero dell'Industria e della Confindustria²³⁵.

L'attuale formulazione degli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo in esame, è frutto delle introduzioni operate successivamente, che hanno comportato una notevole estensione della sua base applicativa, ora comprendente reati dolosi e colposi²³⁶. C'è chi è arrivato a definirlo, non a torto, un “*catalogo fiume*”²³⁷.

²³⁴ Questi ultimi alle lettere c e d dell'articolo 11 della Legge di Delega numero 300 del 2000, rimaste lettera morta rispettivamente per altri 7 e 10 anni

²³⁵ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagina 215, in note

²³⁶ Questi ultimi con riferimento alla introduzione dei reati di omicidio o lesioni colpose con il D.Lgs. 3 agosto 2007 numero 123, articolo 9 comma 1, e al D.Lgs. 7 luglio 2011, numero 121, articolo 2 comma 2, che ha introdotto la responsabilità degli enti per i reati contro l'ambiente. Reati questi già presenti in quella che avrebbe dovuto essere la formulazione originaria degli articoli 24 e 25, ma che furono espunti dal Legislatore per le ragioni esposte nel presente paragrafo.

²³⁷ MAURIZIO ARENA, GIUSEPPE CASSANO, *La giurisprudenza sul d.lgs. n. 231/2001, reati e modelli organizzativi*, Nel Diritto Editore, Roma, 2010, pagina 3. Sono, ad oggi, idonei a fondare la responsabilità dell'ente: l'indebita percezione di erogazioni, la truffa in danno dello Stato e la frode informatica in danno dello Stato all'articolo 24; i delitti informatici e il trattamento illecito di dati all'articolo 24 *bis*, i delitti di criminalità organizzata all'articolo 24 *ter*, corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e concussione all'articolo 25; falsità in monete, carte di credito e valori di bollo o segni di riconoscimento e i delitti contro l'industria e il commercio all'articolo 25 *bis*, i reati societari all'articolo 25 *ter*, i delitti di terrorismo e ed eversione dell'ordinamento democratico al 25 *quater*, le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili al 25 *quater 1*, i delitti contro la personalità individuale al 25 *quinquies*, gli abusi di mercato al 25 *sexies*, l'omicidio o le lesioni gravi o gravissime commesse in violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro al 25 *septies*, ricettazione, riciclaggio, e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita al 25 *octies*, delitti in materia di violazione del diritto d'autore al 25 *novies*, l'induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria al 25 *decies*, i reati ambientali al 25 *undecies*, l'impiego di cittadini di paesi terzi il cui impiego è irregolare al 25 *duodecies*, delitti di razzismo e xenofobia di cui al 25 *terdecies* e in ultimo la frode in competizioni sportive, l'esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo, esercitati a mezzo di apparecchi vietati al 25 *quaterdecies* come introdotto dalla Legge numero 39 del 3 maggio 2019.

La vastità del novero dei reati presupposto, è ormai ben lungi dalla brevità che la aveva caratterizzata alla sua introduzione. Non sono perciò mancate le critiche in merito all'opportunità dell'inserimento di alcuni reati, ad esempio, quello di cui al 25 *quater* 1. Risulta difficile immaginare come un ente, non intrinsecamente illecito, possa trarre vantaggio o avere interesse alla mutilazione degli organi genitali femminili, o ancora dei reati inerenti all'eversione dell'ordinamento e alla tratta di esseri umani che, insieme, sembrano mostrare una certa confusione del Legislatore in merito alla nozione di criminalità d'impresa e a quella radicalmente diversa di impresa criminale²³⁸.

Stante la vastità della prevenzione che l'ente dovrebbe procedere ad affrontare tramite i modelli di organizzazione gestione e controllo, le attività di identificazione, valutazione e mappatura del rischio saranno funzionali a considerare solo quei reati che, per le caratteristiche proprie dell'ente, possano risultare come di più probabile accadimento. Questa logica di selezione dei reati viene confermata direttamente dall'articolo 6 comma 3 del D.Lgs. 231/2001, ove sono previsti i codici di comportamento riferiti, appunto, a categorie di enti operanti in settori omogenei.

1.2 Le peculiarità del settore farmaceutico

Le finalità special-preventive del D.Lgs. 231/2001 si sostanziano nella parametrizzazione delle sue norme ad ambiti specifici. È infatti possibile operare una cernita degli enti indicati dall'articolo 1 e dalla giurisprudenza sullo stesso formatasi, che tenga conto delle caratteristiche proprie degli stessi, in relazione al loro settore di attività.

Ogni fascia di mercato in cui si esplica l'attività delle società interessate, si caratterizza per un suo *proprium* strutturale, formale e sostanziale, che permette di individuare segmenti di mercato secondo un criterio di categorizzazione per *industries*,

²³⁸ F. PALAZZO, *Associazioni illecite e illeciti delle associazioni*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, 1976, pag. 443 ss.

ossia per linea di *business*²³⁹. Si andranno ad individuare settori di mercato in cui operano enti con caratteristiche e problematiche comuni e ricorrenti, tali da giustificare una specificazione della normativa sulla responsabilità delle persone giuridiche.

Si allude all'articolo 6 comma 3 del D.Lgs. 231/2001, se questo permette agli enti di adottare i codici di comportamento redatti da Confindustria e rivolti alla generalità degli stessi, a maggior ragione rende utilizzabili, con medesima dignità di linee guida, le indicazioni elaborate da enti dello stesso tipo, (associazioni rappresentative degli enti) ma che operano con riguardo specifico a singoli settori di mercato.

Si fa riferimento, ai fini di questa trattazione, a Farindustria, associazione di categoria aderente a Confindustria che raccoglie gli enti operanti nel settore farmaceutico italiano, la quale ha redatto specifici codici di comportamento nel tempo²⁴⁰, parametrati sulle molte peculiarità e criticità del settore farmaceutico, che affianca a un virtuosismo produttivo, che fa di essa una delle eccellenze italiane nel mondo, un *modus operandi* spesso non limpido e non volto a legalità²⁴¹.

Passando in rapida rassegna le sue caratteristiche, questo si distingue per la presenza di un rischio reato immanente a tutti i livelli d'attività, dalla ricerca e sperimentazione sino al *marketing* e alla commercializzazione dei prodotti medicinali. Come anticipato, le mutate caratteristiche del mercato globale hanno portato in un settore molto competitivo, come quello in trattazione, allo svilupparsi di pratiche in dissonanza rispetto all'ambiente di legalità che si vuole realizzare²⁴².

Il rischio di reato assume, con riguardo al settore del *marketing*, quale che è quello maggiormente esposto al pericolo corruzione, caratteristiche peculiari. Esso si presenta diffuso, in quanto è attività svolta esternamente all'ente ed in contatto con terzi e *stakeholders*, si presenta anche come dinamico, poiché vede l'agire di molte categorie di soggetti in costante spostamento fisico.

²³⁹ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagina 19

²⁴⁰ Giungendo all'aggiornamento del suo Codice Deontologico al 3 luglio 2019

²⁴¹ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e le realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagina 19

²⁴² S. CAGLIANO, A. LIBERATI, *I farmaci*, Il Mulino, Bologna, 2010

Ancora, v'è il pericolo di costituzione di fondi neri, ovverosia non contabilizzati e perciò costituenti riserva di denaro liquida e “*liberamente*” utilizzabile per atti corruttivi, che stante le prassi di tale settore, si esplicherà in forme contorte e non facilmente individuabili. Sono le remunerazioni improprie, comportamenti prodromici alla fidelizzazione dei soggetti destinatari delle operazioni di *marketing* ovverosia gli operatori e le organizzazioni sanitari.

Con questi ultimi si realizza un rapporto simbiotico, quindi, in grado di sfalsare il grado di effettività della concorrenza e comportante l'aumento delle possibilità di verificarsi di eventi ulteriori alla corruzione stessa.

1.3 La corruzione per atto contrario ai doveri d'ufficio

La corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio è reato presupposto della responsabilità degli enti sin dalla emanazione del D.Lgs 231/2001, conformemente all'articolo 11 lettera a della Legge di Delega numero 300 del 2000.

L'articolo 319 del Codice Penale è richiamato dal comma 2 dell'articolo 25 insieme all'articolo 321, per la punibilità del privato corruttore, e all'articolo 322 commi 2 e 4 per la punibilità dell'istigazione alla corruzione, rispettivamente attiva e passiva.

Si sostanzia nel comportamento del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, (anche non esercente una pubblica funzione a norma dell'articolo 25 comma 3, in cui l'articolo 320 è direttamente richiamato, con riferimento alla fattispecie base e alla sua forma aggravata) che al fine di omettere o ritardare un atto del suo ufficio o compierne uno contrario a doveri dell'ufficio stesso ovvero per aver posto uno o più di questi comportamenti in passato, riceva per sé o per terzi denaro od altra utilità, oppure ne accetti la promessa.

Il Legislatore ha voluto prevedere una rilevanza totalizzante dei comportamenti riconducibili a quelli descritti dall'articolo 319 del Codice Penale, con l'elevazione a reato presupposto della corruzione “*propria*”, nella sua forma sia antecedente che conseguente, non tralasciando la condotta del privato controparte necessaria e

anticipando la soglia di rilevanza al momento della istigazione alla corruzione attiva o passiva.

La *ratio* di tale previsione è dovuta al dilagare del fenomeno corruttivo in ambito nazionale. Pare dovuto riportare la stima operata dalla Corte dei Conti che riferisce un costo annuo della corruzione pari a circa 60 miliardi di euro, ovverosia il 4% del prodotto interno lordo nazionale.

Sulle motivazioni del fenomeno sono intervenuti il GRECO²⁴³ e l'OCSE, che di concerto hanno sottolineato la percezione di un clima “*quasi di impunità*” degli atti corruttivi nel contesto nazionale. Di concerto, uno studio del 2010 a cura del *Center for the Study of Democracy*, considera il caso del nostro paese come esemplificativo del rapporto intercorrente tra corruzione e criminalità organizzata, ove la prima è causa della seconda e non viceversa come è comune credere²⁴⁴.

Considerato ciò, occorrerà valutare le ulteriori problematicità del settore farmaceutico, che fra tutti maggiormente soffre la corruzione ponendosi alla base ragioni di ordine pratico e inerenti alla struttura che la produzione e vendita del farmaco²⁴⁵ assumono.

Normalmente, semplificando ma non generalizzando, il mercato si compone di offerta, rappresentata dai produttori, e domanda, rappresentata dai consumatori, ove ambedue le tipologie di soggetti operano scelte in base al prezzo dei prodotti, acquistando e producendo quelli che risultano più convenienti.

Nel settore in questione la cognizione del consumatore è irrilevante, stante la sua incompetenza valutativa, che è comunque da questo alienata in altrui sede, essendo il medico ad operare la scelta su quale farmaco prescrivere, o anche solo consigliare con riferimento a quelli generici. Quel che si osserva è, quindi, una asimmetria informativa intercorrente tra il consumatore e la classe medica, cui è da aggiungersi quella esistente tra quest'ultima e il Sistema Sanitario Nazionale²⁴⁶.

²⁴³ Ovverosia il Gruppo di Stati del Consiglio d'Europa contro la corruzione

²⁴⁴ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018

²⁴⁵ È da intendersi come tale ogni sostanza o associazione di sostanze, costituente una specialità medicinale (generica o speciale) avente proprietà certificate come curative, profilattiche, diagnostiche o di recupero delle funzioni fisiologiche del soggetto umano, così SANDRO BAROLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagina 20, in note

²⁴⁶ MAURIZIO ARENA, FRANCESCO CANTORO, *Il D.lgs. 231/2001 e l'industria farmaceutica: primi risultati di un'indagine*, 2011, in rivista *231farmaceutiche*

È in questo complesso passaggio che viene ad insinuarsi il più rilevante rischio corruttivo, che è proprio quello collegato alla sponsorizzazione e al *marketing* dei propri prodotti operato dall'industria farmaceutica.

Tali operazioni non hanno nulla di intrinsecamente illecito ma, in considerazione delle già citate e profonde asimmetrie informative del settore, spesso si sostanziano nella “*scorciatoia*” rappresentata dalla fidelizzazione dell'operatore sanitario. Ciò costituisce un vantaggio non indifferente, in un settore competitivo come quello trattato, ma che spesso costituisce atto prodromico alla corruzione stessa.

Nel caso di corruzione propria, le conseguenze più incisive per l'ente saranno due, una sanzione pecuniaria intercorrente tra un minimo di 200 e un massimo di 600 quote ma, ancor più temute saranno le sanzioni interdittive a seguito del Decreto Legislativo numero 3 del 9 gennaio 2019, che ha apportato un pesante aggravio sanzionatorio. La durata minima della reclusione è ora di quattro anni e quella massima di sette, se il reato presupposto è commesso da uno dei soggetti indicati dall'articolo 5 comma 1 lettera a del Decreto in esame, mentre va dai 2 ai 4 anni se posta da un soggetto indicato dall'articolo 5 comma 1 lettera b²⁴⁷.

È inoltre previsto all'articolo 25 comma 3 del D.Lgs. 231/2001 che, ove la condotta di cui all'articolo 319 del Codice Penale, sia commessa con riguardo ai casi indicati dall'articolo 319 *bis*, si applicherà l'aggravante speciale in questione, volta a punire più severamente i casi di corruzione propria, ove questa interessi particolari ambiti ritenuti bisognosi di tutela maggiore.

Tali sono quelli inerenti al conferimento dei pubblici impieghi o stipendi²⁴⁸, o alla stipulazione di contratti in cui la Pubblica Amministrazione, sia anche solo interessata²⁴⁹, ed infine al pagamento o al rimborso di tributi. Il rimprovero riguarda il ritardo o l'omissione di atti del proprio ufficio come anche la commissione di altri allo stesso contrari, così integrandosi la fattispecie di corruzione propria.

²⁴⁷ GIUSEPPE AMATO, *Nuova disciplina della corruzione: il legislatore non si è dimenticato della responsabilità dell'ente*, in *Rivista*231

²⁴⁸ A riguardo del termine conferimenti, la giurisprudenza e la dottrina sembrano orientate verso una lettura restrittiva del lemma, da intendersi come solo conferimento *ex novo*, dovendosi escludere l'applicabilità dell'aggravante in questione, ove vi siano commessi fatti di corruzione propria, con riguardo a rapporti contrattuali esistenti e lecitamente ottenuti, in tal senso, MARIO ROMANO, *I delitti della pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2013, pagina 213

²⁴⁹ Lemma da intendersi in senso lato, non è necessario che l'amministrazione sia parte contrattuale, si ritiene bastante un interesse apprezzabile, in tal senso MARIO ROMANO, *I delitti della pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2013, pagina 213

Spesso accade che i vantaggi indebiti che dall'ente giungono al personale sanitario, siano volti a una loro fidelizzazione prodromica non ad atti illegittimi per loro contrarietà a leggi regolamenti od ordini, ma rivolti verso a una remunerazione impropria del sanitario. Gli atti emanati saranno, in tal caso, formalmente legittimi ma vi sarà un asservimento della funzione di cui si dirà al seguente paragrafo.

1.4 La corruzione per l'esercizio della funzione

La corruzione per l'esercizio della funzione è reato presupposto della responsabilità degli enti. L'articolo 318 del Codice Penale, nella sua attuale formulazione, è richiamato dall'articolo 25 comma 1 del D.Lgs. 231/2001, insieme all'articolo 321, per la rilevanza della condotta corruttiva attiva, e nella forma della istigazione alla corruzione, rispettivamente passiva ed attiva, con il richiamo all'articolo 322 commi 1 e 3 del Codice Penale.

La condotta consiste nel fatto che, un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio, (essendo richiamata l'applicabilità dell'articolo 320 del Codice Penale dall'articolo 25 comma 3 del Decreto Legislativo in esame) riceva indebitamente per sé o per un terzo denaro od altre utilità, o ne accetti la promessa per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, ciò con riferimento alla sua forma antecedente e conseguente.

A seguito della Legge numero 190 del 2012, è stato espunto il riferimento al compimento di un atto determinato, ciò al fine di eliminare le difficoltà probatorie dovute alla individuazione dell'atto o degli atti oggetto dell'accordo.

Questa forma di corruzione riceve minor considerazione dall'apparato della responsabilità degli enti che prevede, al medesimo comma in cui l'articolo 318 è richiamato, una pena pecuniaria pari, nel massimo, a un terzo di quella prevista per la corruzione propria, insieme alla più vistosa assenza dell'applicabilità delle sanzioni interdittive e della pubblicazione della sentenza di condanna.

Ciò ritenendo che si tratti di una forma di corruzione meno grave, poiché gli atti compiuti dal pubblico agente corrotto risultano non contrastanti con l'ordinamento²⁵⁰.

Secondo altra parte della dottrina la corruzione, definita di raffronto, “*impropria*”, esplica degli effetti che, considerati nel loro insieme, possono valutarsi di pari gravità rispetto al reato previsto dall'articolo 319 del Codice Penale. Basti pensare che un pubblico agente può mettersi a disposizione di uno o più soggetti corruttori, per un lungo lasso di tempo e dato che si tratterà di atti conformi al dovere d'ufficio²⁵¹, l'emersione dell'illecito, sempre che avvenga, sarà meno probabile.

Si aggiunga che la condotta descritta può essere volta nei confronti di più soggetti in contrasto tra loro “*armonizzandone*”, per quanto possibile, gli interessi.

Tale punto di vista può essere corroborato dagli orientamenti giurisprudenziali emersi a seguito dell'emanazione della “*Legge Severino*”. Nella prassi è emerso che, spesso, il Pubblico Ministero procede a contestare il reato di cui all'articolo 318 del Codice Penale, ma che tale iniziale contestazione, viene poi mutata contestando la fattispecie di cui all'articolo 319 del Codice Penale.

Sebbene la fattispecie della corruzione propria richieda l'individuazione di uno o più atti determinati, oggetto del *pactum sceleris*, qualora non si addivenga alla loro individuazione, sarà comunque contestabile il reato di corruzione propria, potendosi operare ciò in base a una interpretazione lata di atto contrario ai doveri dell'ufficio.

Questa interpretazione ricomprende non solo l'atto o il comportamento illegittimi, poiché viziati da invalidità, o illeciti perché vietati da norma imperativa. Sulla scorta di quanto stabilito dalla Corte di Cassazione, nelle sue più recenti pronunce in materia di abuso d'ufficio, può ricomprendere anche l'atto o il fatto che

²⁵⁰ MARIO ROMANO, *I delitti contro la pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2008

²⁵¹ Volutamente qui, per esigenze di brevità, si tralascia la dovuta distinzione tra funzioni non discrezionali proprie dell'ufficio e quindi compiute conformemente ai doveri propri dello stesso e atti discrezionali la cui ricomprensione nell'articolo 318 del Codice Penale risulta possibile solo ove il pubblico agente asservito, operi un esatto bilanciamento degli interessi in giuoco.

formalmente risulti regolare, ma che sia in contrasto con doveri istituzionali, propri dell'ufficio ricoperto, ivi ricompresi quelli di imparzialità e correttezza²⁵².

Via che può risultare utile ai fini della repressione di reati le cui tracce risultano difficilmente individuabili in contesti aziendali complessi, quali quelli farmaceutici.

1.5 La corruzione “comunitaria” ed “internazionale”

Il reato in questione è previsto come presupposto della responsabilità degli enti all'articolo 25 comma 4 del D.Lgs. 231/2001, ove è stabilito che l'ente risponde con le medesime sanzioni pecuniarie previste dai commi 1 e 3, ove il fatto sia commesso con riferimento a taluno dei soggetti indicati dal richiamato articolo 322 *bis* del Codice Penale.

Si individua l'origine di questa norma nelle fonti pattizie ed internazionali che hanno spinto il Legislatore ad introdurre una disciplina sulla responsabilità degli enti, il reato di corruzione “comunitaria” ed “internazionale” risulta, infatti, tra quelli inseriti nell'apparato 231 sin dalla sua introduzione, come voluto dall'articolo 11 comma 1 lettera a della Legge di Delega numero 300 del 2000.

Di concerto al contrasto alla corruzione “interna”, si è voluto limitare il diffondersi transnazionale che il fenomeno andava assumendo ormai da tempo. Essendosi abbattute le barriere a un libero commercio globale, risultavano parimenti accentuate le possibilità, ormai divenute probabilità, che i pubblici ufficiali di uno stato entrassero in contatto con soggetti agenti operanti per conto di persone giuridiche costituite in paesi stranieri.

A complicare la situazione, hanno contribuito i diversi approcci che gli Stati hanno adottato verso il fenomeno in questione. Se alcuni hanno, sin da subito, osteggiato questa insidiosa forma corruttiva, altri si sono spinti sino a tollerarla e in

²⁵² MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018, pagine 85-87

alcuni casi favorirla²⁵³, con tutte le conseguenze distorsive del mercato che questo ha prodotto.

Volendosi fare un esempio si può richiamare il cosiddetto “*scandalo Lockheed*”, questa era, ed è tutt’ora, una delle società *leader* a livello mondiale nella produzione di armamenti pesanti, la sua sede è negli U.S.A. Sul finire del 1976 furono oggetto di indagini le commissioni ricevute dalla suddetta per la produzione di aeromobili militari da parte di Paesi Bassi, Repubblica federale Tedesca, Giappone e Italia. Emerse che la società in questione corrompeva sistematicamente i pubblici ufficiali stranieri con cui aveva avuto contatti, mediante la costituzione di fondi neri a ciò destinati²⁵⁴.

Iniziava così ad emergere come molti enti operanti a livello transnazionale, procedessero con regolarità alla predisposizione di una politica aziendale in cui i costi della corruzione erano una voce, si sommersa, ma costantemente e materialmente presente.

Questo è il sostrato su cui l’attuale disciplina si poggia, in via di approssimazione la corruzione di dimensione transnazionale può assumere nell’articolo 322 *bis* due forme, la prima è quella definita comunitaria²⁵⁵ ed è rivolta a soggetti appartenenti a Stati, organi od istituzioni dell’Unione europea; nello specifico questi sono: i membri di organi istituzionali dell’Unione e i loro funzionari e agenti nonché i membri e addetti di enti costituiti in base ai trattati istitutivi dell’Unione, chi svolge attività corrispondenti a quelle dei nostri pubblici agenti in altro Stato europeo o istituzione internazionale e alle persone comandate da Stati membri.

Con riferimento ai primi, il Legislatore opera una definizione basata sulla parificazione della qualifica soggettiva ricoperta, questi soggetti saranno considerati a tutti gli effetti pubblici agenti, senza bisogno di indagine o valutazione alcuna sulla validità della posizione ricoperta.

²⁵³ TOMMASO EMILIO EPIDENDIO, *Corruzione internazionale e responsabilità degli enti*, in *Rivista231*, pagina 69

²⁵⁴ CARLO MANACORDA, *Decreto 231 e legge 190: l’anticorruzione allinea privato e pubblico*, in *Rivista231*, pagina 95, in note

²⁵⁵ MARIO ROMANO, *I delitti contro la pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2008, sulla definizione delle corruzioni extranazionali come comunitarie o internazionali.

Per i secondi, è prevista una equiparazione ai nostri agenti pubblici, solo sulla base della funzione effettivamente svolta, con la conseguenza che dovrà essere il Giudice a valutare, caso per caso, la reale corrispondenza tra i loro poteri e quelli che nel nostro ordinamento sono ricollegabili a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

La seconda forma di corruzione richiamata dall'articolo 25 comma 4 del D.Lgs 231/2001 è definita "*internazionale*", in quanto svolge una parificazione funzionale, quindi, similmente alla precedente, basata su giudizio di rispondenza concretamente svolto, tra poteri e funzioni proprie dei pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio italiani e quelli appartenenti a stati esterni all'Unione Europea.

L'elencazione dell'articolo 25 comma 4 del Decreto Legislativo in esame, è conclusa con il richiamo degli articoli 321 del Codice Penale, *ergo* con l'assoggettamento a punibilità dei privati corruttori, dell'articolo 322 del Codice Penale, così assumendo rilevanza l'istigazione alla corruzione extranazionale²⁵⁶.

Per quel che riguarda la condotta incriminata essa, *in summa*, consiste nella dazione o promessa di denaro od altra utilità ad un pubblico agente da parte di un soggetto che opera in nome e per conto di un ente appartenente ad un ordinamento diverso da quello dell'agente pubblico corrotto.

Quindi una serie di comportamenti eterogenei che posso sostanziarsi, sia in atti di corruzione propria, nelle sue due forme susseguente e antecedente, quanto impropria, nella sola forma antecedente, che vedono una loro specificazione in riferimento ai soggetti che le pongono in essere in quanto estranei al nostro ordinamento giuridico.

Risulta, quindi, pacifica la rilevanza di tale serie di reati nel settore farmaceutico in cui ad operare sono, spesso, gruppi di grandi dimensioni e sovranazionali. Per fare un esempio, la Takeda, azienda farmaceutica nata sul finire

²⁵⁶ Bisogna segnalare che non risulteranno punibili i comportamenti previsti dall'articolo 318 nella sua forma susseguente, in quanto il comma 2 non è richiamato dall'articolo 321 del Codice penale, c'è quindi da concludersi che la corruzione per atto conforme ai doveri di un funzionario extranazionale, non è reato, se questo è già compiuto al momento del patto corruttivo, così TOMMASO EMILIO EPIDENDIO, *Corruzione internazionale e responsabilità degli enti*, in *Rivista231*, pagina 73

del secolo decimonono nell'allora Impero Giapponese, ed ora operante in Italia con la sua controllata Takeda s.p.a.

Per quel che concerne l'applicazione giurisprudenziale della normativa 231, con riferimento a persone giuridiche italiane, possono citarsi il caso di Finmeccanica, legato alla vendita di elicotteri militari all'India. In quest'ultimo caso furono corrotti pubblici ufficiali di quello Stato, al fine di inserire fra i parametri del bando quelli a cui l'azienda italiana e il suo prodotto rispondevano perfettamente.

Ancora può citarsi il caso ENI e SAIPEM, oggetto di particolare interesse, in questo caso il tribunale di Milano contestò il reato di cui in esame, giungendo la trattazione dello stesso dinanzi alla Corte di Cassazione. La questione concerneva l'applicabilità delle sanzioni interdittive al reato di corruzione internazionale per il quale non risultano espressamente previste, non potendosi applicare queste oltre i casi espressamente previsti, in virtù dell'articolo 13 del D.Lgs. 231/2001, "*Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste*". La sentenza della Suprema corte²⁵⁷ muoveva dall'assunto che il comma 4, in cui è presente il riferimento all'articolo 322 *bis* e 320 del Codice penale, non prevede autonome discipline, ma solo l'estensione soggettiva delle qualifiche di cui ai commi 1 e 3 del medesimo articolo.

Essendo questi articoli richiamati direttamente dal comma cinque dell'articolo 25 del Decreto in esame, che prevede l'applicazione delle sanzioni pecuniarie ai casi di cui commi 1 e 3 dell'articolo 25 e prevedendo il comma 4 del medesimo articolo una estensione delle qualifiche soggettive ai soggetti indicati dall'articolo 320 e 322 *bis* del Codice Penale, saranno, di conseguenza, applicabili a questi ultimi, le sanzioni interdittive in questione, le quali saranno escluse con riferimento al solo comma 1 per il quale non opera nessun richiamo.

La decisione della Suprema Corte ha suscitato molte critiche, sotto il profilo di una estensione in *malam partem* della disciplina in esame. Tale *iter logico* non risulta, secondo parte della dottrina, praticabile²⁵⁸, perché bisognerebbe considerare il comma

²⁵⁷ Corte di Cassazione, Sezione VI penale, 30 settembre- 1° dicembre 2010, estensore Fidelbo

²⁵⁸ LUIGI DOMENICO CERQUA, COSIMO MARIA PRICOLO, *Corruzione internazionale, responsabilità degli enti e sanzioni interdittive. Note a margine di una recente sentenza della Corte di Cassazione*, in *Rivista231* pagina 32

4 , ovverosia la corruzione internazionale, come una disciplina autonoma per quel che riguarda la responsabilità degli enti e, in assenza del dolo specifico, richiesto dall'articolo 322 *bis* comma 2 numero 2, questa sarebbe tagliata fuori, anche per l'applicazione della sanzione pecuniaria, dall'applicabilità della normativa sulla responsabilità degli enti.

1.6 La corruzione tra privati

Il reato di corruzione tra privati, nella sua formulazione derivante dalle modifiche apportate dalla Legge numero 190 del 2012, è stato inserito fra i reati presupposto all'articolo 25 *ter* comma 1 lettera *s bis*, dal Decreto Legislativo numero 38 del 2017, che vi ha apportato ulteriori modifiche.

Dietro la spinta della Decisione Quadro del 2003 numero 568 GAI, si è proceduto prima nel 2012, con la su citata Legge, a modificare la natura della norma, prevedendo un ampliamento della sua base applicativa, con il mutamento del bene giuridico protetto, dal patrimonio sociale prima, *ergo* un bene esclusivamente interno all'ente, alla libertà di concorrenza poi.

Trattandosi, come le speculari fattispecie "*pubblicistiche*", di reato proprio si è ampliato il novero dei possibili soggetti attivi che ora risultano essere: gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci, i liquidatori; ed infine, secondo il comma 2 dell'articolo 2635 del Codice Civile, i soggetti sottoposti a quelli indicati dal comma 1, sebbene in tal caso sia prevista una riduzione sanzionatoria per la persona fisica agente.

Nel medesimo senso si è mossa la riforma del 2017, estendendo ulteriormente il catalogo dei soggetti attivi ai dirigenti non apicali, quindi, sprovvisti del potere di rappresentanza esterna. Ancora sono stati inclusi fra i destinatari della norma, gli enti privati non societari, ma con riferimento alla sola persona fisica che per questi opera, rimanendo esclusa la responsabilità dell'ente di appartenenza.

La maggior novità, è consistita, in una tutela prodromica rispetto alla concretizzazione della condotta criminosa, quindi nella punizione della mera istigazione, tramite l'articolo 2635 *bis* del Codice Civile.

Nella sua attuale formulazione, la norma punisce i soggetti elencati che, direttamente o indirettamente, ricevano per sé o per altri denaro od altre utilità o la loro promessa, ovvero sollecitino tali comportamenti al fine di omettere o ritardare un atto del proprio ufficio o di compierne di contrari a quest'ultimo o al loro dovere di fedeltà.

La punibilità è poi estesa ai soggetti che hanno sollecitato, dato o promesso, completandosi il quadro normativo con la previsione di un'aggravante speciale, al comma 4 dell'articolo 25 *ter*, di natura oggettiva, ovverosia l'aver compiuto il fatto con riguardo a società quotate in Italia o in altro stato dell'Unione europea.

Conformemente al mutamento del bene giuridico tutelato, si era voluta stabilire una discrezionalità sulla denuncia di tali comportamenti, prevedendo la procedibilità a querela, ma limitatamente ai casi in cui il fatto non producesse distorsioni della concorrenza. *Ergo* procedere, o meno, rimaneva una decisione dell'ente, fintanto che i potenziali danni restavano circoscritti al patrimonio societario ma, in caso di riverberazioni esterne degli stessi, tutelandosi la concorrenza, si avrebbe avuto una procedibilità d'ufficio. Ciò fino alla entrata in vigore della Legge numero 3 del 9 gennaio 2019 che ha abrogato il comma 5 dell'articolo 2635²⁵⁹.

Come anticipato, la soglia di tutela risulta, in seguito alla riforma del 2017, anticipata al livello del tentativo, mediante una previsione, simile per forma e fine, a quella dell'articolo 322 del Codice Penale e contenuta nel richiamo operato dall'articolo 25 *ter* comma 1, lettera *s bis*, secondo capoverso, all'articolo 2635 *bis* del Codice civile. Prevede, nel comma 1, l'assoggettamento a pena di chi prometta o dia denaro o altra utilità ai soggetti indicati dal comma 1 dell'articolo 2635 del Codice Civile, mentre nel seguente comma è punita la istigazione alla corruzione passiva.

Grave lacuna da ravvisarsi nella norma, è il non assoggettamento a punibilità dell'ente cui il soggetto istigatore appartiene, limitandosi l'intervento punitivo alla sola reclusione della persona fisica agente e rendendosi così necessario un nuovo intervento

²⁵⁹ Legge numero 3 del 9 gennaio 2019, articolo 1, comma 5, lettera a

del Legislatore al fine di adempiere completamente a quanto imposto dalla normativa europea.

Il trattamento sanzionatorio previsto per l'ente è di consistente gravità, sono previste sanzioni dalle 400 alle 600 quote, di concerto con le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9 comma 2²⁶⁰. Nell'ottica di una dura repressione delle condotte degli enti in grado di falsare i meccanismi concorrenziali il Legislatore si è spinto sino a punire più gravemente quelle condotte che risultano contrarie a doveri di ufficio e di fedeltà privati, più di quanto non abbia fatto con la corruzione propria, punibile nel minimo con 300 quote, ma che di certo comporta un disvalore maggiore, essendo la contrarietà degli atti posti dovuta a lor contrasto con legge o regolamento, *ergo* con fonti propriamente giuridiche e tutelanti beni di interesse maggiore.

1.7 La prevenzione della corruzione, l'integrazione del Decreto Legislativo 231/2001 con la Legge 190/2012.

L'indice di percezione della corruzione elaborato da *Transparency International Italia*²⁶¹ nell'ottobre 2017, ha visto la efficienza della Pubblica Amministrazione migliorare sensibilmente in un breve lasso di tempo. Se nel 2014 l'Italia era ferma al 69 posto, considerando una scala che le attribuiva soli 43 punti sui 100 massimi, a soli tre anni di distanza, le posizioni scalate sono state ben 15 attestandosi ora al 54 posto al mondo²⁶².

Motivo di tanto repentino e consistente miglioramento è da attribuirsi nella via perseguita per il contrasto alla corruzione. Se per svariati decenni si è ritenuto bastante imporre sanzioni e aumentarne i minimi e i massimi edittali, ora si ritiene, a ragione, che questo non sia più sufficiente, in quanto l'apparato punitivo dovrà essere corredato da sistemi di prevenzione che non si limitino a regolarizzare situazioni in cui il bene

²⁶⁰ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018, pagine 99 e seguenti

²⁶¹ Disponibile al seguente indirizzo: www.transparency.it

²⁶² ERNESTO DEVITO, *Il piano di prevenzione della corruzione nelle società a capitale privato: non un obbligo ma un'opportunità*, in *Rivista231*, pagine 300 e 301

giuridico risulta ormai leso, ma che pongano degli strumenti in grado di prevenire tale nocumento.

Questa è la soluzione che, per primo, il Decreto Legislativo 231/2001 ha adottato²⁶³ ed è stato poi seguito da altre importanti riforme, quale la Legge 190/2012, inizialmente riferita al solo settore pubblico. Sono, dunque, queste le due principali basi normative su cui si baseranno i modelli e i piani di prevenzione della corruzione.

Una premessa, queste due norme hanno in comune il disegnare modelli o piani preventivi volti a contrastare il fenomeno in trattazione, differiscono però su due questioni. La prima sono i soggetti destinatari sui quali le norme sono modellate, se il D.Lgs. 231/2001 individua i suoi destinatari all'articolo 1, consistendo questi in enti privati, la Legge 190 del 2012 si rivolge ai soggetti individuati dalla Legge 165/2001, ovvero a soggetti esclusivamente pubblici.

La seconda dissonanza risiede nell'ambito di applicazione delle misure imposte, se il primo vuole prevenire la commissione di reati, (come visto precedentemente, non le sole corruzioni, ma un novero ben più vasto e vario) commessi nell'interesse o a vantaggio dell'ente, la seconda vuole evitare condotte del privato corruttore che avvantaggino quest'ultimo in danno della Pubblica Amministrazione.

Nonostante queste non poco significative differenze, parte della dottrina ritiene che una applicazione congiunta di parte delle due normative al settore privato, sia funzionale alla creazione di migliori apparati preventivi, mentre altra parte ritiene che la commistione delle due appesantisca sin troppo il sistema sociale e risulti controproducente²⁶⁴.

In sostegno del primo orientamento²⁶⁵ si ritiene che, sebbene siano presenti differenze inerenti ai destinatari e alle modalità preventive, la parziale comunione d'obiettivo è in grado di accomunare le due norme nella misura in cui il piano anticorruzione previsto dalla Legge 190/2012 vada ad integrarsi nel modello organizzativo e sia prevista collaborazione tra organismo di vigilanza e il responsabile di prevenzione della corruzione.

²⁶³ In tal senso, CARLO MANACORDA, *Modello di organizzazione e di gestione ex decreto 231 e adempimenti anticorruzione e sulla trasparenza: una convivenza problematica*, in *Rivista231*, si ricorda che, inizialmente, la schiera dei reati presupposto era composta, quasi esclusivamente, da alcuni di quelli commissibili contro la Pubblica Amministrazione.

²⁶⁴ CARLO MANACORDA, *Modello di organizzazione e di gestione ex decreto 231 e adempimenti anticorruzione e sulla trasparenza: una convivenza problematica*, in *Rivista231*

²⁶⁵ GIANLUCA DE SIMONE, *Modello 231/2001 e ISO 37.001: lotta alla corruzione pubblica e privata*, in *Rivista231*, pagine 300 e 301

Ancora, l'integrazione sebbene auspicata dovrà rimanere tracciabile²⁶⁶, ciò a rimarcare la preminente urgenza di adottare un modello organizzativo *ex* D.Lgs. 231/2001 nel settore privato rispetto al piano 190, in quanto, ove si adottino i secondi ma non i primi, bisognerà darsi motivazione di tale decisione secondo le Linee Guida di Confindustria aggiornate al 2014.

Passando in rassegna gli ambiti in cui le prescrizioni del piano anticorruzione possono trovare applicazione nel settore privato, ove la sua implementazione è facoltativa e non obbligatoria come per gli enti pubblici, queste riguarderanno principalmente quattro settori: quelli inerenti ad autorizzazioni e concessioni, la scelta del contraente per l'affidamento di forniture, lavori e servizi, la concessione di erogazioni pubbliche e la selezione del personale in entrata o in mobilità interna, cui possono aggiungersi eventuali settori da ritenersi a rischio tramite l'operazione di *risk assessment* condotta secondo le indicazioni del D.Lgs. 231/2001.

Da questa veloce rassegna possono emergere i vantaggi che l'applicazione congiunta delle normative può avere su un settore come quello farmaceutico. Se il Decreto Legislativo in esame è in grado di individuare e ridurre sensibilmente i rischi di reato inerenti al singolo ente; il piano di prevenzione *ex* Legge 190/2012 agirà direttamente sui punti di contatto fra casa farmaceutica e Pubblica Amministrazione. Ciò con previsioni mirate, che risulteranno quanto meno utili in un settore, come quello trattato dal presente contributo, che vede intercorrere stretti legami fra l'agire della casa Farmaceutica e quello del Servizio Sanitario Nazionale.

I possibili vantaggi derivanti da una applicazione congiunta, non riguarderanno solo il momento della prevenzione diretta dei reati corruttivi, cosa di per sé non indifferente, ma potranno fornire una ulteriore opportunità di natura diretta.

Si fa riferimento al *rating* di legalità introdotto dalla Legge 190/2012. Ove un ente privato, oltre ad adottare ed attuare un modello di organizzazione, gestione e controllo proceda a integrarlo con un piano di prevenzione della corruzione, la valutazione di "legalità" dell'ente risulterà migliorata.

Questo sistema valutativo prevede l'assegnazione di un punteggio compreso tra un minimo di 0 e un massimo di 3 stelle, ognuna delle quali rappresenta l'aver implementato adempimenti volti a orientare l'agire aziendale nel senso della legalità.

²⁶⁶ CONFINDUSTRIA, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/2001*

Una stella è composta da tre “+” ognuna delle quali segnala un ulteriore adempimento da parte dell’ente nella via predetta. L’adozione della normativa 190 comporta l’attribuzione di una “+”.

Oltre ad essere questa un’ottima pubblicità per l’ente, che favorirà così i suoi rapporti con la Pubblica Amministrazione, vi saranno dei benefici di natura diretta estrinsecantesi in premialità nelle gare pubbliche, vantaggi su chi non gode del medesimo *rating* nella concessione di finanziamenti pubblici e agevolazioni di vario genere, per un più facile accesso al credito bancario²⁶⁷.

L’introduzione dei piani di prevenzione della corruzione, insieme alla istituzione di appositi organismi di vigilanza e controllo e alla supervisione dell’ANAC, si configurano come un *plus* nel senso della prevenzione. Se questi adempimenti possono essere criticati con riguardo a settori in cui ciò può sembrare superfluo, data la scarsa probabilità di eventi corruttivi, questo non può certo dirsi per il settore farmaceutico.

Avendo avuto brevemente riguardo nei paragrafi 1 e 2 alle problematiche del settore in esame, inerenti all’alto rischio di forme insidiose di corruzione, l’introduzione di cautele mirate e maggiori che possono, ove applicate correttamente, ridurre ragionevolmente questo rischio, trovano già sufficiente giustificazione nella maggiore esposizione al rischio del settore e si prestano ad essere una soluzione non direttamente voluta ma, nonostante ciò, ottimale.

1.8 Lo standard ISO 37.001/2016

Muovendo dall’assunto che, situazioni difformi dalla norma e con specifiche problematiche meritano cautele ulteriori, può risultare utile un breve riferimento alle *best practices* ISO 37001 dell’ottobre 2016.

La normativa 231 e 190, sebbene caratterizzata da differenze di destinazione e forma, può prestarsi all’essere integrata dallo *standard* internazionale richiamato e specificamente volto alla prevenzione della corruzione. Questo è, infatti, riferibile tanto ad enti privati quanto ad enti pubblici di qualsivoglia dimensione,

²⁶⁷ ERNESTO DEVITO, *Il piano di prevenzione della corruzione nelle società a capitale privato: non un obbligo ma un’opportunità*, in *Rivista 231*, pagine 307 e 308

ricomprendendo misure apposite per la prevenzione quali ad esempio, la predisposizione di una politica anticorruzione, l'impegno da parte della direzione dell'ente, l'individuazione di un soggetto o una funzione adibita all'implementazione delle misure, attività di formazione rivolte a tutti i soggetti interessati, la valutazione degli specifici rischi corruttivi e la definizione di apposite procedure volte a procedimenti o a cautele sostanziali individuati come ad esempio, in accordo con quanto indicato nel Codice Deontologico di Farmindustria, nell'omaggistica²⁶⁸.

Ciò considerando la possibile integrazione di ulteriori *best practices*, contenenti specifiche direttive sulla costruzione di una politica anticorruzione e sulla formazione del personale, come la ISO 9001.

Quindi, una ulteriore integrazione alla normativa in trattazione. Risulterà fruttuoso, l'utilizzo delle *best practices* in esame come parametro. L'aver predisposto un'organizzazione della miglior specie nel contrasto ai fenomeni corruttivi, nel caso in cui la Pubblica Amministrazione richieda all'ente appaltatore di produrre una documentazione che attesti il suo conformarsi allo standard ISO.

Quest'ultimo è, infatti, considerato nella prassi internazionale, ragione di una gestione del rischio effettiva. L'ente, avendo adottato le *best practices* ISO, potrà, a sua volta, richiedere simile adeguamento nei confronti di fornitori, sub-appaltatori e consulenti, potendone vagliare l'effettiva applicazione da parte di questi ultimi.

È possibile sostenere che l'adozione di queste *best practices* possa essere valutata come effettiva realizzazione delle prescrizioni contenute nella normativa 231 o 190, stante il loro riconoscimento internazionale e costituendo ciò valido argomento di prova per l'ente che voglia vedere il suo modello validato in giudizio, potendosi il Pubblico Ministero spingere sino a non esercitare l'azione penale, in seguito al riscontro di una così autorevole pratica²⁶⁹.

Per concludere, ciò avrà rilevanza anche con riguardo al *rating* di legalità. Il regolamento attuativo di questo, all'articolo 3 comma 2, valuta positivamente l'adozione di modelli 231 e piani anticorruzione ex 190, più favorevolmente se gli

²⁶⁸ TARTAGLIA POLCINI PORCELLI, *Profili giuridico/funzionali della nuova Uni Iso 37000/2016 sui sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione*, in *Rivista231*

²⁶⁹ GIANLUCA DE SIMONE, *Modello 231/2001 e ISO 37001: lotta alla corruzione pubblica e privata*, in *Rivista231*, pagine 301-304

stessi saranno adottati basandosi su tali *best practices* che, sebbene non ne garantiranno la effettività concreta, potranno essere un buon metro per vagliarne l'idoneità astratta.

1.9 Il comparaggio

Le fattispecie di comparaggio sono previste dal Regio Decreto numero 1265 del 27 luglio 1934, agli articoli 170, 171 e 172, rispettivamente quello commesso dal medico e dal veterinario, dal farmacista e dal necessario coautore privato.

Presentano tutte una struttura bilaterale plurisoggettiva necessaria, che le avvicina alle fattispecie delle corruzioni proprie del Codice Penale, non risultando ciò fatto privo di rilevanza.

La prima forma di comparaggio prevede la punibilità del medico o del veterinario che, *“ricevano per sé o per altri denaro od altra utilità o ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto ad uso farmaceutico”*²⁷⁰.

Riguardo alle tre forme di comparaggio di cui agli articoli 170, 171 e 172 del Regio Decreto in esame, dottrina e giurisprudenza risultano divise in merito alla individuazione del momento consumativo. Non essendo questione scevra di conseguenze, data l'operatività di termini di prescrizione brevi, quello ordinario di 4 anni e quello massimo di 5, a norma della Legge numero 251 del 2005.

Alcuni individuano tale momento, o nella effettiva dazione e relativa ricezione del denaro o dell'altra utilità, nonché nel caso di più dazioni con l'ultima di esse, o qualora alla promessa non segua effettivo adempimento, con l'accettazione della stessa²⁷¹.

²⁷⁰ Regio Decreto numero 1265 del 27 luglio 1934, articolo 170 comma 1, per come modificato dall'articolo 16 comma 1 del decreto legislativo numero 541 del 30 dicembre 1992

²⁷¹ MAURIZIO ARENA, *Il reato di comparaggio*, in www.filodiritto.com

Altri, in linea con le simili fattispecie di corruzione, prevedono il coincidere del momento consumativo, in ogni caso, nella accettazione della promessa e quindi nel saldarsi delle due volontà in un *unicum*, ovverosia con il raggiungimento dell'accordo corruttivo.

Quest'ultima interpretazione, sebbene la prima sia volta alla nobile istanza di postergare il momento consumativo, onde evitare il maturare del termine prescrittivo, risulta maggioritaria, essendo la fattispecie già perfetta la successiva dazione sarà un *post factum* non punibile. Il dolo è specifico e consiste nello scopo di agevolare la diffusione di specialità farmaceutiche con prescrizioni o in ogni altro modo.

Passando all'articolo 171 del Regio Decreto in trattazione, la struttura della norma è la medesima del precedente articolo, a mutare sarà solo l'agente pubblico. Quest'ultimo, medico, veterinario o farmacista, secondo la giurisprudenza di legittimità, è da considerarsi pubblico ufficiale ai sensi dell'articolo 357 del Codice Penale.

Il dolo è specifico e consistente “*nell'agevolare la diffusione di specialità farmaceutiche a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pure accettato la vendita*”²⁷².

Specialità ulteriore di questa norma risiede nel fatto che il Prefetto potrà con suo decreto ordinare la chiusura della farmacia da 1 a 3 mesi, e in caso di recidiva pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia.

All'articolo 172 è estesa la punibilità, peraltro con medesima pena che nei primi due, ammenda da euro 206,58 a euro 516,45 e con l'arresto sino ad un anno, al privato corruttore.

Particolarità prevista dalla fattispecie riguarda direttamente il settore farmaceutico, è infatti, possibile per il Ministro della Sanità ordinare la chiusura da 1 a 3 mesi del locale ove il corruttore produce le specialità farmaceutiche o dove ne esercita il commercio o in caso di recidiva la chiusura definitiva, ciò anche in assenza, come nel precedente caso, dell'esercizio dell'azione penale.

²⁷² Regio Decreto 1265 del 27 luglio 1934, articolo 170 comma 1

Al Ministero competente è inoltre data facoltà di revocare la registrazione nell'apposito elenco delle specialità medicinali oggetto di favoreggiamento illecito, o inibire l'autorizzazione per la commercializzazione e l'importazione di ogni altro prodotto proprio del corruttore attivo²⁷³.

Introdotta dal Decreto Legislativo numero 219 del 24 aprile 2006, ovverosia il “*Codice del Farmaco*”, all'articolo 147 comma 5, questa norma prevede una tutela anticipata del bene giuridico protetto dalle precedenti forme di comparaggio. Coincide con la tutela della correttezza nella produzione e nel commercio delle specialità medicinali, quindi con riverbero sulla salute, nonché sulla Pubblica Amministrazione, stante la rimborsabilità del costo di molte categorie di farmaci.

Proseguendo il parallelismo con la fattispecie di corruzione, la contravvenzione in questione è paragonabile all'articolo 322 del Codice Penale, il quale prevede le forme attive e passive di istigazione. Infatti, il primo comma dell'articolo 147 comma 5 prevede che “*chi, in violazione dell'articolo 123 comma 1, concede offe o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura*”, quindi il privato “*corruttore*”, è punito con l'arresto fino a un anno e la multa da euro 400 a euro 1000. Medesima pena è prevista per il medico o il farmacista che, in violazione del terzo comma dell'articolo 123, sollecitano incentivi vietati, a questi saranno applicabili le sanzioni sospensive dall'esercizio della professione²⁷⁴.

Qui il Legislatore del 2006 non ha voluto fare riferimento al dolo specifico, essendo la fattispecie volutamente ampia e atta a conseguire un tutela anticipata, punendo i soli atti idonei a concretizzare il pericolo di commissione delle fattispecie di comparaggio previste dal Testo unico delle Leggi sanitarie del 1934, (anch'esse fattispecie di pericolo, così sottolineandosi la particolare forza della tutela che il Legislatore del 1934 voleva approntare, in linea con le ideologie dell'epoca) rispetto alle quali, qualora ne ricorrano i presupposti, cede in favore di loro applicabilità.

²⁷³ Regio Decreto numero 1265 del 27 luglio 1934, articolo 172 comma 3

²⁷⁴ Decreto Legislativo numero 219 del 24 aprile 2006, articolo 147 comma 5

1.10 La disapplicazione pratica della fattispecie

Come anticipato nel precedente paragrafo le fattispecie di comparaggio presentano alcune analogie con i reati di corruzione, ma si distaccano da queste per alcuni elementi sostanziali e strutturali.

Innanzitutto, cambia il bene tutelato, se nei primi è la concorrenza tra le industrie farmaceutiche, il bilancio della Pubblica Amministrazione rimborsante e la salute dei singoli pazienti, nei secondi è tutelato il buon andamento e l'imparzialità della Pubblica Amministrazione, sotto il profilo della libera formazione della sua volontà²⁷⁵.

Diversa è la struttura del reato, se i primi sono fattispecie a tutela anticipata, i secondi sono reati d'evento concretizzantesi nel raggiungimento dell'accordo tra le due parti necessarie.

La conseguenza di queste differenze ha portato la giurisprudenza maggioritaria a non ritenere operante il principio di specialità fra le due norme, con l'importante conseguenza che il comparaggio rimane, nelle prassi, sostanzialmente disapplicato²⁷⁶.

La prova del comparaggio costituisce, nei fatti, un caso di "*probatio diabolica*". All'organo inquirente spetterà per primo stabilire se sia stato, ad esempio nel caso di cui all'articolo 170, prescritto il farmaco oggetto d'attenzione, e non sulla base di giustificate considerazioni scientifiche. Dovrà poi dimostrare, con le risultanze probatorie, il nesso tra la massiva prescrizione di questo, in luogo di altri farmaci, sostanzialmente identici e meno costosi, considerando il possibile dovuto rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale e la conseguenziale lesione degli interessi della stessa. Il Pubblico Ministero dovrà poi dimostrare che ciò è stato fatto dal medico prescrivente in conseguenza delle dazioni o promesse del privato.

²⁷⁵ MARIO ROMANO, *I delitti della pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2008

²⁷⁶ Per un caso di pratica applicazione della fattispecie si richiama: Corte di cassazione, sentenza numero 51.946 del 16 novembre 2018, con la quale si è confermata la sentenza di primo grado e quella di appello che riconosceva il configurarsi della contravvenzione in questione.

Le prove necessarie a corroborare tale *iter* logico non sono facili a rinvenirsi, basti considerare la necessaria valutazione di pari efficacia del farmaco prescritto in luogo di quello omesso, considerazione di natura eminentemente scientifica.

Questo è l'orientamento in merito alle fattispecie di comparaggio consolidatosi nella giurisprudenza di merito, il quale ha come precipitato il rendere pragmaticamente impossibile individuare e provare un nesso tra il valore dato o promesso e la agevolazione della diffusione di un preciso farmaco.

Stante la gravità di tale condotta, nella prassi, il Pubblico Ministero sopperisce, alla mancanza creatasi, ricorrendo alle simili fattispecie di corruzione. Ciò con gli evidenti limiti dati dalla differenza intrinseca al bene tutelato, soprattutto con riguardo agli enti per i quali i citati reati costituiscono possibile base di responsabilità.

Alcuni autori²⁷⁷ hanno così prospettato, come ipotetica soluzione, una diversa interpretazione dei presupposti applicativi dei reati di comparaggio. Ove, proseguendo con l'esempio dell'articolo 170 del Regio Decreto in esame, un medico riceva in maniera sistematica denaro od altra utilità come remunerazioni improprie, ad esempio, convegni o consulenze eccessivamente ripagate, e questi abbia capacità prescrittiva piena, si avrà *ex se* la configurazione del reato in questione.

Secondo la giurisprudenza questa soluzione espone il fianco alla violazione di principi costituzionali, oltre a operare una presunzione di dolo, così il tribunale di Pavia in sua ordinanza del 26 maggio 2005.

La medesima dottrina che vuole diversa interpretazione dei presupposti applicativi, ribatte sostenendo che, se per la corruzione propria "*antecedente*" (ovverosia quella in cui dazione o promessa sono accettate al fine di, prima della violazione dei doveri del proprio ufficio), nella quale parimenti si ha dolo specifico, ed essendo, secondo la lettera della legge necessaria, la puntuale individuazione dell'atto illecito posto dal pubblico agente e che la giurisprudenza ne accetta l'applicabilità, anche in caso di mancata individuazione dell'atto oggetto dell'accordo corruttivo, non si trova ragione per negare l'applicabilità di un medesimo *iter* logico all'egual caso previsto da tali forme "*minori*" di corruzione.

²⁷⁷ MAURIZIO ARENA, *Il reato di comparaggio*, in www.filodiritto.com

Sulla scorta di tali considerazioni, pare maggiormente comprensibile l'esclusione delle contravvenzioni del Testo unico sanitario in questione dal novero dei reati presupposto della responsabilità degli enti. Ciò poiché, nella pratica, non troverebbero comunque applicazione, vista una giurisprudenza forse troppo "esigente".

Per non lasciare spazi di impunità all'ente, si procederà a contestare i reati di cui all'articolo 24 del D.Lgs. 231/2001, in considerazione della ampia gamma di sanzioni previste dall'apparato sulla responsabilità delle persone giuridiche e della maggior attitudine repressiva nei confronti dei soggetti agenti che compete l'applicazione delle fattispecie corruttive del Codice Penale.

Potendosi in definitiva ritenere una introduzione, *rebus sic stantibus*, delle fattispecie di comparaggio, solo meramente compilativa, se non foriera di possibili effetti di appesantimento dell'opera di prevenzione dell'ente, come suggerito da Confindustria²⁷⁸. Ciò a meno che non si proceda, alla luce della dottrina esaminata, a una radicale modifica della forma delle norme in questione o senza che vi sia una evoluzione giurisprudenziale in senso meno rigidamente garantista delle fattispecie di comparaggio.

1.11 Il caso pugliese

Emblematica delle problematiche proprie di tale settore, è la vicenda che ha coinvolto la sanità pugliese fra il 2002 e il 2004. Una lunga e accurata indagine, ha permesso l'emergere di un complesso sistema corruttivo che coinvolgeva molte delle ASL ed AO operanti sul territorio regionale.

Ciò ad opera di nove fra le più importanti società farmaceutiche operanti in Italia, ognuna con coinvolgimenti diversi di apicali o sottoposti, le quali avevano creato un apparato corruttivo mirato alla fidelizzazione dei pubblici ufficiali e, nello specifico, dei medici operanti nella direzione sanitaria pugliese.

²⁷⁸ CONFINDUSTRIA, *Il reato di autoriciclaggio e la responsabilità ex Decreto 231, circolare numero 19.867 del 12 giugno 2015*

I principali scopi degli enti corruttori erano due. Da una parte l'ottenimento delle gare d'appalto tramite un flusso informativo che andava in due direzioni, dalle strutture pubbliche o private convenzionate agli enti coinvolti, al fine di ottenere preziose informazioni sulle società concorrenti e procedere a una vera e propria spartizione del territorio, e dalle case farmaceutiche verso le strutture sanitarie, *rectius* parte della loro dirigenza, affinché potessero confezionare gare d'appalto su misura, ovverosia richiedenti caratteristiche che solo le aziende degli enti corruttori potevano possedere in anticipo²⁷⁹.

Il secondo vantaggio illecito perseguito, riguardava i soggetti fidelizzati, i farmacisti e gli informatori scientifici del farmaco delle società coinvolte. Questi ultimi si accaparravano la “*fedeltà*” dei medici locali tramite donazioni in denaro, regalie d'altro genere e percentuali sulla vendita dei farmaci, eseguendo una vera e propria politica aziendale, in taluni dei casi, e ottenendo così la prescrizione dei propri prodotti.

Prescrizione poi consegnata a farmacisti conniventi che apponevano le fustelle sulle ricette dei farmaci prescritti a pazienti ignari, le scatole dei farmaci, a volte non di costo indifferente, venivano poi gettate, ciò al fine di incamerare il rimborso destinato ai pazienti ormai deceduti o ignari, con conseguente danno al Sistema Sanitario Regionale rimborsante²⁸⁰.

La vicenda ha portato a risultati dissimili per le nove case farmaceutiche coinvolte. Sette fra queste, essendo rimproverabili per aver adottato modelli inidonei ed inadeguati, hanno preferito ricorrere al mezzo offerto dall'articolo 444 del Codice di Procedura Penale.

Queste preferirono non adottare modelli organizzativi idonei ed adeguati, così permettendo ampia libertà d'azione agli informatori scientifici e a Servizi aziendali di riferimento, quali quello Sanitario, e realizzando i presupposti per il realizzarsi di fenomeni corruttivi.

Per due delle case farmaceutiche coinvolte, non si è contestata una colpa organizzativa, ma una diretta intenzione di creare un sistema corruttivo attribuibile alla direzione dell'ente stesso. Quanto contestato era frutto diretto della politica aziendale, risultavano imputati soggetti apicali, di fatto e di diritto.

²⁷⁹ Tribunale di Bari, ordinanza del Giudice delle Indagini Preliminari, 18 aprile 2005

²⁸⁰ SANDRO BARTOLOMUCCI, *Il d.lgs. 231/2001 e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, in *Rivista231*, pagina 20 in note

Per tale ragione, gli esiti cui la procura barese è pervenuta sono stati differenti. Come anticipato, gli enti che non avevano adottato un modello organizzativo e quelli che lo avevano adottato, ma inadeguato o inidoneo, hanno optato per evitare un vaglio giudiziale di merito.

Più che dover spiegare e scoprire ulteriori carenze organizzative interne, in caso di dibattito, sul proprio apparato organizzativo, gli enti coinvolti nella vicenda che avevano adottato modelli di facciata, hanno preferito ricorrere al patteggiamento. Similmente si sono mosse quelle case che non avevano provveduto alla adozione di un modello organizzativo, ma altro sistema di gestione interna non conforme ai fini 231.

Diverso è più grave è stato il caso di due fra gli enti farmaceutici coinvolti nella vicenda in esame. Alla già pesante contestazione di una possibile colpa aziendale per i reati di cui agli articoli 319,321,318 e 640 comma 2 del Codice Penale, si univa un elemento soggettivo dell'ente diverso dalla colpa d'organizzazione.

Il sistema corruttivo instaurato, la “*spartizione*” delle ASL, la fidelizzazione di operatori sanitari e la truffa perpetrata ai danni dello Stato, risultavano l'adempimento, da parte del Servizio Sanitario e degli informatori scientifici, della politica aziendale dei due enti. Nulla era fatto per prevenire reati presupposto ma, anzi, la direzione dello stesso era proceduta, per lunghi lassi di tempo, a promuovere il compimento degli atti corruttivi, realizzando l'ente, cospicui vantaggi.

Ove si analizzi la condotta delle due società che agirono con elemento soggettivo parificabile al dolo e reiterando da tempo i comportamenti criminosi contestati²⁸¹, si comprende perché il Pubblico Ministero decise di ricorrere alla richiesta di applicazione cautelare di una delle sanzioni interdittive previste dall'articolo 9 comma 2 del D.Lgs. 231/2001. La misura richiesta, nel caso in questione, è stata quella della interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività, nel termine massimo di due anni.

A norma dell'articolo 45 comma 3 del Decreto Legislativo in esame, il Giudice, chiamato a decidere sull'applicazione della sanzione in via cautelare, optò per

²⁸¹ GIORGIO LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti, guida al d.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pagine 78 e seguenti. È l'ipotesi più frequente nella prassi. Sebbene l'ente non risulti finalizzato esclusivamente a scopi illeciti, comunque ne persegue alcuni antigiuridici, soprattutto con riguardo ai reati corruttivi destinando apposite risorse occulte a tali attività.

l'applicazione dell'articolo 15 del medesimo D.Lgs. 231/2001, sottoponendo gli enti a commissariamento giudiziale per i due anni di durata della sanzione interdittiva.

Alla luce delle vicende esaminate, l'opportunità di adottare un modello organizzativo che rispetti i parametri richiesti per evitare una responsabilità solo formalmente amministrativa dell'ente, risulta accentuata.

Se questo comporta costi non indifferenti per realizzare, non tanto il requisito della sua idoneità formale, quanto della sua adeguatezza effettiva, possibilmente maggiori possono essere i costi delle sanzioni applicate in caso di condanna dell'ente.

Discorso questo che, a maggior ragione, vale nel settore farmaceutico. Ponendo il caso di un ente facente parte delle Farindustria, trovato colpevole di un reato presupposto di sua responsabilità e in assenza o non adeguatezza del modello organizzativo adottato, le conseguenze saranno molteplici.

Innanzitutto il rischio di subire l'espulsione dalla Farindustria, sanzione espressamente prevista dal Codice Deontologico della stessa. In casi meno estremi questa potrà procedere ad irrogare sanzioni pecuniarie tramite il sistema di giudizio interno, che possono superare i 200.000 euro di valore. Ma il principale precipitato di questa fascia di sanzioni private resta, comunque, la possibile pubblicazione delle sanzioni imposte.

Per enti legati da un rapporto stringente con la Pubblica Amministrazione, la notorietà di sanzioni loro imposte può essere ben più dannosa della sanzione stessa. Si fa riferimento al *rating* di legalità e alle altre prescrizioni che premiano gli enti virtuosi nei loro rapporti con la Pubblica Amministrazione, introdotti con la Legge 190/2012.

Sorvolando un'analisi dei possibili danni che l'ente subirebbe da eventuali sanzioni previste dall'apparato 231/2001, si sottolinea come l'importanza e la convenienza di un modello organizzativo sia sempre più sentita da parte del settore pubblico. Si consideri che, come visto nel precedente capitolo, molte Regioni hanno previsto come requisito necessario per poter intrattenere rapporti con le proprie Pubbliche Amministrazioni, *ergo* con i Sistemi Sanitari Regionali, il possesso di requisiti organizzativi coincidenti con quelli richiesti dal Decreto Legislativo in trattazione.

2. La truffa ai danni dello Stato

Sommario: 1. I reati contemplati dall'articolo 24 del D.Lgs. 231/2001. – 2. Il caso fiorentino.

2.1 I reati contemplati dall'articolo 24 del D.Lgs. 231/2001.

All'articolo 24 del D.Lgs. 231/2001 è inserita la truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, insieme ad altre fattispecie di reati contro il patrimonio quali, l'indebita percezione di erogazioni, la frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e la truffa "comune".

Sulla natura della norma in questione si è per molto tempo dibattuto, i due contrapposti punti di vista la identificavano, o come fattispecie autonoma di reato, o come circostanza aggravante speciale del reato di truffa comune, di cui al comma 1 dell'articolo 640 del Codice Penale²⁸².

Pur non potendosi considerare sciolti tutti i dubbi a riguardo, si propende ora nel confermare la prima tesi, in ragione dell'introduzione dell'articolo 640 *quater* con la Legge 300/2000, che estende la confisca obbligatoria prevista dall'articolo 322 *bis* del Codice Penale, sui beni costituenti il profitto o il prezzo del reato con riguardo ai reati di peculato, malversazione, corruzione e concussione e anche, per quanto qui rileva, ai reati di truffa in danno dello Stato, truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica; così riconoscendone la dignità di fattispecie autonoma²⁸³.

La fattispecie di truffa ai danni dello Stato punisce la condotta indicata nel comma 1 del medesimo articolo, ovverosia quella di chiunque con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procuri a sé o ad altri un ingiusto vantaggio.

Il bene oggetto di tutela da eventuale *deminutio*, dovuta a una non libera formazione della sua volontà, è il patrimonio della Pubblica Amministrazione. Da

²⁸² GIOVANNI FIANDACA, ENZO MUSCO, *Diritto penale parte speciale, i delitti contro il patrimonio*, Zanichelli Editore, Bologna, 2015, pagina 201

²⁸³ GIOVANNI FIANDACA, *Frode valutaria e truffa a danno dello Stato, in foro italiano*, 1981

intendersi, quest'ultimo, in senso “*dinamico*”, poiché vincolato al raggiungimento di un fine pubblico, può perciò, nell'ottica di una considerazione come autonoma fattispecie di reato, ritenersi sussistente l'ulteriore nocimento alla pubblica finalità cui quella porzione del patrimonio era volto a conseguire ed è ingiustamente incamerata dall'autore del reato o da terzi.

Si tratta quindi di un reato comune a forma vincolata, il quale presuppone per il suo realizzarsi che soggetto passivo sia lo Stato od altro ente pubblico, ponendosi quindi il problema della individuazione di quegli enti che possano dirsi pubblici ai fini della fattispecie in trattazione.

Sul punto è intervenuta la Corte di Cassazione a Sezioni Unite, con la sentenza numero 6773 dell'11 febbraio 2014. Ove la natura pubblica o privata di un ente, non risulti con chiarezza definita da legge o da tradizione giuridica risalente, bisognerà affidarsi agli indici di pubblicità individuati dalla dottrina e dalla giurisprudenza, non potendosi altrimenti procedere alla applicazione della norma per mancanza di un elemento fondamentale della fattispecie. È il caso, ad esempio, che ha riguardato la pronuncia della Suprema Corte sulla qualificazione di Poste italiane, trasformato da ente pubblico economico in società per azioni con partecipazioni private.

Passando all'analisi del momento consumativo, questo è stato individuato nella realizzazione del danno, il quale dovrà necessariamente consistere, a differenza del vantaggio perseguito che non deve essere gioco forza patrimoniale²⁸⁴, in un danno al patrimonio del soggetto passivo oggettivamente quantificabile.

È quindi un reato di danno a consumazione istantanea che coincide con il realizzarsi dell'evento lesivo, non rilevando a tal fine gli atti compiuti per cagionarlo²⁸⁵.

Problemi inerenti al momento consumativo si sono rilevati nella contigua fattispecie di truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche.

La trattazione di questa si giustifica alla luce del fatto che non si tratta di autonoma fattispecie, ma di circostanza aggravante delle truffe ai danni dello Stato, come chiarito dalle Sezioni Unite della Corte di cassazione. Questa ha argomentato in favore della natura circostanziale dell'articolo 640 *bis*, poiché questo non procede ad autonoma descrizione di una condotta rilevante, ma si limita ad operare un rimando

²⁸⁴ Corte di cassazione, sezione II penale, sentenza numero 28.928 del 8 luglio 2003

²⁸⁵ MAURO BRAMIERI, MAURIZIO GARLASCHELLI, PAOLO SANTORO, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018, pagina 109

all'articolo subito precedente, differenziandosi solo per la specificità dell'oggetto della tutela, che per volontà del Legislatore, ha richiesto maggior protezione tramite l'assoggettamento a sanzioni più gravi sia per gli autori materiali che per l'ente²⁸⁶.

Tanto che queste vanno dai due ai sette anni di reclusione, rispetto al comma 2 del precedente articolo che prevede la reclusione da 1 a 5 anni, per la persona giuridica coinvolta la pena non è direttamente differenziata, questa gradazione sarà operabile dal Giudice in quanto è previsto solo il tetto massimo della stessa, ovverosia 500 quote, prevedendosi poi la perseguibilità d'ufficio e non a querela, come nel caso precedente.

La tutela qui è specificamente volta a reprimere le condotte, da chiunque perpetrate, di artifici o raggiri volte alla percezione di erogazioni a fondo perduto, cessioni di credito a condizioni vantaggiose per impieghi determinati e mutui agevolati concessi dallo Stato o altro ente pubblico o dall'Unione Europea.

A differenza della fattispecie "*base*", la truffa in questione non è stata considerata reato a consumazione istantanea, coincidente con la realizzazione del *vulnus* al patrimonio tutelato, ma reato a consumazione prolungata, poiché la condotta, ove siano previste più dazioni da parte dell'organo pubblico erogante, è *ab origine*, volta a perdurare nel tempo²⁸⁷.

Il momento consumativo si avrà con la cessazione del pagamento e da ciò deriva l'importante conseguenza che, anche qualora tali vantaggi siano stati erogati prima della entrata in vigore del D.Lgs. 231/2001, vi sarà punibilità per i ratei percepiti successivamente al giugno 2001, in quanto parti integranti la fattispecie.

La dottrina ha aspramente criticato questa scelta interpretativa, forse dettata da comprensibili esigenze di *post datare* il momento consumativo, al fine di evitare il maturare della prescrizione.

Ciò poiché concretizzerebbe, tramite una creazione solo giurisprudenziale, una violazione del principio di irretroattività della norma penale incriminatrice. L'errore nell'*iter* logico della Corte concernerebbe la distinzione tra consumazione del reato, che si avrebbe con la lesione del bene tutelato, integrata già con la prima concessione del beneficio, e gravità del fatto, da parametrarsi a norma dell'articolo 133 del Codice Penale, in merito alle successive erogazioni.

²⁸⁶ Corte di cassazione, Sezioni Unite penali, sentenza numero 26.531 del 26 giugno 2002

²⁸⁷ In tal senso Corte di cassazione, sezione II penale, sentenza numero 11.026 del 3 marzo 2005, Corte di cassazione, sezione I penale, sentenza numero 11.055 del 19 ottobre 1998, Corte di cassazione, sezione II penale, sentenza numero 6360 del 9 maggio 1994, come pure parte della dottrina, MAURIZIO ARENA, GIUSEPPE CASSANO, *La giurisprudenza sul d.lgs. n. 231/2001*, Nel Diritto Editore, Roma, 2010

Si deve considerare che si tratta di circostanza aggravante, stante il fatto che indica solo l'oggetto specifico di altra norma, la cui consumazione è stata fissata dalle Sezioni Unite come istantanea²⁸⁸.

L'indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato punisce chiunque consegua per sé o altri, indebitamente, contributi, finanziamenti, mutui agevolati, o altre erogazioni del medesimo tipo, comunque denominate, dallo Stato, altro ente pubblico o Comunità europea, necessariamente mediante la presentazione di dichiarazioni o documentazioni false o attestanti cose non vere, ovvero con l'omissione di informazioni dovute.

L'ambito applicativo potrebbe apparire coincidente con quello dell'articolo 640 comma 2, ma vi sono essenzialmente due differenze che portano a concludere che il rapporto che intercorre tra le due fattispecie è di sussidiarietà.

L'indebita percezione riguarda quelle erogazioni pubbliche di natura previdenziale e assistenziale caratterizzate da minor consistenza, a riconferma di ciò la previsione del secondo comma dell'articolo 316 del Codice Penale, ove l'indebito percepito non sia superiore ad euro 3999,96 si applicherà, in luogo della reclusione di cui al primo comma, una sanzione pecuniaria.

Seconda e principale differenza verte sull'effettivo campo d'applicazione delle due normative, in considerazione delle particolari modalità attuative, (da ciò l'assorbimento delle fattispecie necessariamente prodromiche di cui agli articoli 483 e 489 del Codice penale) l'articolo 316 ter del Codice Penale troverà applicazione ogni volta in cui le sue dichiarazioni od omissioni non abbiano tratto in inganno la Pubblica Amministrazione, mentre, ove ciò accada, si configureranno gli artifici e i raggiri dell'articolo 640 comma 2 del Codice Penale.

Assunto corroborato da più pronunce della Corte di Cassazione, presenta degli aspetti criticabili. Primo fra tutti il far dipendere un così ampio *excursus* punitivo dall'aversi controllato o meno la congruità di un atto, da ciò si sostiene che l'effettiva differenza intercorrente tra le due fattispecie risiede nel *quid minus* del mero utilizzo di dichiarazioni e documenti falsi od omissione di informazioni dovute, rispetto a comportamenti fraudolenti più gravi riconducibili all'artificio o al raggio. A conferma

²⁸⁸ LUIGI DOMENICO CERQUA, *Principio di legalità e responsabilità degli enti in relazione ai delitti di truffa in danno dello Stato e di corruzione*, in *Rivista*231, pagine 67-70

di tale conclusione il primo capoverso del comma 1 dell'articolo 316 *ter* “*Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640 bis*”²⁸⁹.

Con questa previsione il Legislatore ha voluto dotare il Giudice di uno strumento di più agevole utilizzo, dovendosi provare la sola falsità di atti o la doverosità di un responso, al fine di reprimere quelle condotte che mal si adattavano a essere sussunte nel delitto dell'articolo 640 *bis* e che perciò rischiavano di costituire una zona franca, come per altro accade nella responsabilità degli enti ove la piena tutela garantita dall'inserimento dei reati tributari è obiettivo ben lungi dall'essere raggiunto.

2.2 Il caso fiorentino

Di rilevante importanza risulta il caso che ha visto coinvolta la casa farmaceutica Menarini. A questa era contestata la truffa ai danni dello Stato, *ex* articolo 640 comma 2 del Codice Penale, con l'aggravante generica prevista dall'articolo 61 comma 7.

Il fatto consisteva in una serie di acquisti di principi attivi con l'intermediazione di società straniere fittizie, realizzando un gonfiamento dei costi al fine di conseguire un risparmio derivante dalla deduzione dei costi dichiarati e dei profitti non tassati. Questo con conseguente danno per il Servizio Sanitario Nazionale, in uno con l'occultamento dei profitti fatti rientrare in Italia mediante “*dichiarazioni riservate di rimpatrio*”.

Ciò risulta riconducibile allo schema tipico delle “*frodi carosello*”, in cui un ente italiano ricorre a società straniera fittizia, detta “*cartiera*”, al fine di eludere le imposizioni fiscali.

Per questi motivi, il Giudice delle Indagini Preliminari del Tribunale di Firenze, con Decreto del 24 novembre 2010, prevedeva il sequestro di euro 1.212.035.804,00

²⁸⁹ MARIO ROMANO, *I delitti contro la pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2008, pagine 85-91

nei confronti della Menarini s.r.l., confermato dal Tribunale in sede di riesame con Ordinanza del 13 dicembre 2010.

Perdurando la truffa sin dal 1983, anno di stipulazione del contratto di fornitura tra la Menarini s.r.l e il Servizio Sanitario Regionale toscano, il ricorso dell'imputato, nella persona del suo Legale Rappresentante, per Cassazione, fu accolto. In ragione del fatto che le condotte risultavano antecedenti alla entrata in vigore de D.Lgs. 231/2001, riducendosi così il sequestro operabile a euro 84.776.967,08.

Il Pubblico Ministero decise di riproporre istanza di sequestro, sia con riguardo al contestato reato di truffa ai danni dello Stato, che di riciclaggio e reimpiego del profitto dei reati commessi. Subito annullato dal tribunale di Firenze andandosi questo a sovrapporre a quello del 24 ottobre 2010, di prima disposizione del sequestro preventivo.

Ulteriore ricorso fu proposto dal Pubblico Ministero per Cassazione, la quale lo annullava con rinvio eccependo che le somme erano state sequestrate mediante confisca per equivalenza e che erano, appunto già, oggetto di sequestro, con sentenza numero 49.270 del 21 settembre 2012.

Avverso la decisione del Tribunale, cui la Corte di Cassazione aveva inviato la trattazione, il Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Firenze, riproponeva ricorso per Cassazione, ritenendo sussistente il nesso tra le somme individuate e il profitto derivante dalla truffa al Servizio Sanitario Nazionale, ritenuto inesistente dal Tribunale.

La Sesta Sezione della Corte di Cassazione arrivava a definire la questione con sentenza numero 47.384 del 28 novembre 2013, concludendo per la inammissibilità del ricorso presentato dal Procuratore della Repubblica²⁹⁰.

Per quanto rileva ai fini di questa trattazione, il caso è emblematico della ricorrenza del reato di truffa ai danni dello Stato perpetrato da case farmaceutiche in danno del Servizio Sanitario Nazionale.

²⁹⁰ Corte di Cassazione, sezione VI penale, sentenza numero 47.384 del 28 novembre 2013.

La notevole mole di presunto profitto, realizzato dalla Menarini s.r.l, di più di un miliardo di euro, fa comprendere come, nonostante le cautele approntate di natura interna all'ente o federativa, risulti ostico ridurre la frequenza commissiva del reato.

Essendosi, nel caso esaminato, esclusa la sequestrabilità di beni conseguiti prima della entrata in vigore del D.Lgs. 231/2001, può risultare fattore positivo ai fini di un maggior rispetto delle prescrizioni modellistiche volte ad evitare i reati di truffa, l'essere i fatti riferibili a un arco di tempo successivo al 2001.

Le molte cautele che l'ente dovrà predisporre riguarderanno le modalità con cui i flussi finanziari in entrata e in uscita dovranno essere rendicontati. Sebbene le voci di costo inerenti all'acquisto dei principi attivi, necessari al ciclo produttivo farmaceutico, non risultino tra quelle obbligatoriamente da comunicarsi ad appositi organismi, come previsto dal Codice Deontologico di Farindustria, per i costi riguardanti l'informazione scientifica sul farmaco; le cautele da predisporre saranno altre.

La movimentazione dei flussi finanziari è attività rinvenibile in ogni settore produttivo, non è quindi propria del settore farmaceutico, sebbene qui assuma notevole rilevanza. Le cautele da predisporre, di seguito a una necessaria valutazione di sensibilità dell'area aziendale, in fase di *risk assessment*, dovranno essere tanto sostanziali quanto procedurali, prevedendo puntuali obblighi di informazione nei confronti dell'organismo di vigilanza.

Sebbene *ex se*, protocolli con tali fattezze non garantiscano l'annullamento del rischio di reato, sarà possibile, ove siano predisposti con la giusta diligenza ed entro parametro di esigibilità, escludere una responsabilità dipendente da reato per l'ente cui al persona fisica è riferibile.

Non prevedendosi poi la ricomprensione dei reati tributari nel novero di quelli presupposto della responsabilità dell'ente, le cautele che dovranno essere implementate saranno tutte opera della attività interna di *risk management*. In altri termini, mancando una disciplina minima specifica a livello normativo, spetterà interamente all'ente predisporre le giuste cautele.

Operazione quest'ultima che non sembra porsi sotto i migliori auspici, data la forte spinta a delinquere costituita dagli enormi profitti conseguibili, non da parte del

singolo che eluda fraudolentemente il modello, ma da parte della stessa direzione aziendale. Unendosi a ciò la assenza di una specifica disciplina per la implementazione di modelli organizzativi efficaci nel prevenire i reati tributari, che non sembrano, ad oggi, destare sufficiente attenzione nel Legislatore interno.

CONCLUSIONI

Alla luce di quanto emerso nella presente trattazione, le attività di *risk assessment* e *risk management* si presentano come passi basilari nella costruzione di un modello organizzativo che sia valutabile, in eventuale vaglio giudiziale, come idoneo ed adeguato. Considerazione questa che, a maggior ragione, vale nel caso in cui le predette attività siano svolte nell'implementazione o nell'aggiornamento di un modello organizzativo nel settore farmaceutico.

Queste fasi traggono, quindi, la loro importanza da alcune considerazioni fattuali. Nell'adozione di un modello organizzativo rispettante i parametri fissati dal Decreto Legislativo 231/2001, l'ente si troverà di fronte a una mole non indifferente di reati presupposto cui far fronte. Si renderà necessario individuare quei rischi che, fra tutti, realmente risultino commissibili da soggetti apicali o sottoposti che agiscono nell'interesse o a vantaggio dell'ente, tale necessaria operazione non può che essere data da idonea ed adeguata valutazione e gestione del rischio reato.

Così i reati rilevanti saranno individuati in base alla loro possibile frequenza commissiva e al loro possibile impatto, con riguardo a ogni attività ed area aziendale, individuandosi come rilevanti solo quelli con probabilità di accadimento, *rectius* rischio, medio od alta. L'esclusione dei restanti reati sarà funzionale a realizzare l'adeguatezza del modello, trovandosi l'ente di fronte a una prevenzione circoscritta a determinate fattispecie, sarà in grado di adottare cautele mirate e più facilmente attuabili per prevenirli, in considerazione di un minor costo delle stesse.

Per tali ordini di ragioni è bene che l'ente, fra i possibili metodi di valutazione del rischio, prediliga quelli che maggiormente perseguono gli obiettivi posti dal D.Lgs. 231/2001. Con ciò si intende l'opportunità di rivolgere l'attenzione verso tecniche qualitativamente diverse da quelle aziendalistiche. La giurisprudenza e la stessa Confindustria, hanno sottolineato come una elezione del costo a parametro di adottabilità della cautela, non risulti in linea con quanto perseguito dal Decreto Legislativo in esame e come ciò rischi di invalidare il modello tutto. Se, ad esempio, non si valuti a rischio medio od alto un'area od attività specifica in cui la commissione e l'impatto del reato siano tangibili, così escludendo di dover provvedervi con apposita

cautela, il Giudice non potrà che censurare la validità dell'intero sistema preventivo. Ciò con riguardo sia al caso in cui si sia verificato un reato nell'area erroneamente esclusa dalla cautela, sia che in altra area od attività esaminata eventualmente, rappresentando ciò sintomo di possibile adozione solo formale del modello organizzativo.

Per le medesime ragioni saranno da adottarsi cautele che realmente siano idonee, nel senso di astrattamente efficaci a prevenire il reato sul quale sono state modellate, ed adeguate, ovverosia che nella concreta applicazione riescano a ridurre il rischio dello stesso. Al fine di conseguire questi due attributi, i protocolli contenenti le opportune cautele, dovranno essere di natura sia sostanziale che procedurale. Ove sia prevista la sola procedimentalizzazione delle decisioni assumibili dagli organi compositivi dell'ente, ma non la sostanza di queste, la tenuta del sistema preventivo risulterà ridotta o inesistente, e così sarà considerata dal Giudice.

Se ciò vale con riferimento indistinto a tutti i soggetti indicati dal comma 1 del D.Lgs. 231/2001, a maggior ragione può sostenersi in riferimento al settore farmaceutico.

Come visto nel corso della trattazione, al settore in esame risultano rivolte maggiori attenzioni di ordine preventivo. Sin dalla fase del *risk assessment*, la disciplina fornita dalla Farindustria, dalle *best practices* e dalla giurisprudenza, fornisce indicazioni ulteriori e specifiche sulle modalità valutative da adottarsi e, soprattutto, sui settori da individuarsi come *ex se* a rischio. Come esempio si riporta l'attività di informazione scientifica, cui la Farindustria dedica un intero Documento, volto alla specificazione tanto degli ambiti da valutarsi, che delle cautele.

Se ottima guida alla scelta e all'utilizzo del metodo di valutazione e gestione del rischio è rappresentata dalle Linee Guida di Confindustria, altrettanto è fatto dal Codice Deontologico e dal Documento sull'attività di informazione scientifica della Farindustria, l'obiettivo rimane lo stesso, al differenza traspare dal metodo utilizzato. Il secondo non fornisce le esatte modalità con cui procedere a valutazione e gestione, ma indica direttamente le aree e attività a rischio, unitamente alla previsione, per ognuna di esse, di un *minimum* cautelare da applicarsi, fornendosi effettività a tali previsioni in quanto l'accettazione del Codice Deontologico e il suo rispetto sono

requisiti necessari per la permanenza in Farmindustria, con tutti i vantaggi che ciò compete.

Ai metodi di valutazione e prevenzione del rischio di reato esaminati nella presente trattazione è da sommarsi la previsione di notevoli apparati di controllo, non solo interni e frutto di un processo autoconoscitivo e autoregolativo dell'ente, ma anche di natura esterna. Tali sono previsti dal Codice Deontologico esaminato, i controlli sono operati da organi interni alla Farmindustria, che svolgono la loro attività tanto nel controllo delle possibili violazioni, quanto nella continua adozione di migliorie all'apparato delle cautele esistenti, in un'ottica di implementazione continua della regolamentazione, basti pensare che il Codice Deontologico della Farmindustria risulta aggiornato al 3 luglio 2019.

Nonostante la mole dei controlli riportati e la previsione di cautele specificamente paramtrate, il settore farmaceutico continua a sommare a un virtuosismo economico, un elevato numero di procedimenti giudiziari aventi ad oggetto vicende di non poco conto, esemplificativi sono i due casi citati nella presente trattazione, del foro fiorentino e barese.

La falla nell'apparato preventivo, in grado di spiegare il fenomeno, è duplice. Da una parte la grande quantità di indicazioni fornite all'ente farmaceutico, fa in modo che i modelli adottati posseggano, nella maggiore, il requisito della idoneità, ma d'altra parte questi peccano di adeguatezza. Molto spesso, l'ente procede ad adottare le cautele solo formalmente e i pur penetranti controlli previsti per il settore farmaceutico, non sempre bastano a rilevare tali mancanze. Il precipitato è che le cautele necessarie a ridurre il rischio di reato, spesso si trovano decurtate della loro parte sostanziale, ricorre, infatti, un largo uso di cautele procedurali non completato dalle necessarie regole di natura sostanziale atte ad agire direttamente sulla riduzione del rischio. Così si avrà la invalidazione di un modello organizzativo pur dotato di regole dettagliate ma inefficaci, è il caso trattato dal foro barese. Su nove imprese farmaceutiche contro le quali si è proceduto nessuna possedeva un modello organizzativo che era da valutarsi o è stato valutato rispondente ai parametri richiesti dal D.Lgs. 231/2001.

La seconda falla che causa la frequente inefficienza dei modelli organizzativi nel settore farmaceutico è data da motivazioni che non sempre riguardano direttamente

l'agire aziendale controllabile tramite il modello stesso. Ci si riferisce alle particolari forme che il mercato del farmaco assume e delle commistioni che ciò comporta fra soggetti agenti per le case farmaceutiche e pubblici agenti, in un contesto generale dominato da asimmetrie informative difficilmente superabili.

In ragione di quanto sostenuto in questa trattazione, la possibile soluzione alle distorsioni funzionali del sistema di cautele e controlli proprio del settore farmaceutico, può consistere in una moralizzazione dell'agire sociale.

Se le dinamiche che regolano il mercato dei prodotti farmaceutici favoriscono indirettamente la commissione di reati, commessi sia da parte delle farmaceutiche che da parte dei pubblici agenti e da altri soggetti riferibili al Sistema Sanitario Nazionale, si auspica un agire del Legislatore volto in ambo le direzioni. Non risultando all'evidenza sufficienti i controlli e le cautele apprestati sino ad ora e, non potendosi stravolgere l'attuale assetto del mercato del farmaco, il Legislatore potrebbe seguire l'ulteriore via di una moralizzazione dei settori sanitario e farmaceutico.

Con ciò si vuole intendere il fornire un reale incentivo all'ente che direzioni il suo agire in senso di legalità e trasparenza, non a caso fra i principali obblighi del Codice Deontologico di Farmindustria si ritrovano molteplici disposizioni volte a favorire il crearsi di un ambiente di trasparenza nei confronti della Pubblica Amministrazione e dei privati. Dovendosi sommare a ciò un parallelo dovere di trasparenza e moralizzazione che sembra essere la strada imboccata dal Legislatore con la Legge 190/2012.

In conclusione, si ritiene che il *risk assessment* e il *risk management* siano fasi cruciali nella adozione e nell'aggiornamento del modello organizzativo degli enti farmaceutici e non solo, ma che non siano fasi preventive sufficienti *ex se*. Se al formale impegno dell'ente non segue un reale adempimento, volto a direzionare l'agire sociale nel solco di legalità tracciato dal D.Lgs. 231/2001, un impegno autoconoscitivo e autoregolativo dell'ente potrà sempre essere frustrato, non tanto dal superamento delle cautele operato dal sottoposto, quanto dalla contraria volontà sociale che preferisca realizzare facili guadagni accettando il rischio delle pesanti sanzioni previste dall'apparato 231.

BIBLIOGRAFIA

- A, Alessandri, *La responsabilità amministrativa degli enti*, Milano, Ipsoa, 2002.
- A. Alessandri, *Diritto penale e attività economiche*, Il Mulino, Bologna, 2010.
- A. Alessandri, *Reati d'impresa e modelli sanzionatori*, Giuffrè, Editore, Milano, 1984.
- Alessandra Bassi, Tommaso Emilio Epidendio, *Enti e responsabilità da reato. Accertamento sanzioni e misura cautelare*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.
- Alessandra Bassi, Tommaso Emilio Epidendio, *Enti e responsabilità da reato. Accertamento sanzioni e misura cautelare*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.
- Assogenerici, *Codice deontologico*, pubblicato il 25 febbraio 2009 e aggiornato al 9 marzo 2017, consultabile al seguente indirizzo: www.assogenerici.it.
- Carlo Manacorda, *Decreto 231 e legge 190: l'anticorruzione allinea privato e pubblico*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.
- Carlo Manacorda, *Le nuove frontiere del decreto 231: l'attività economica pubblica*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.
- Carlo Manacorda, *Modello di organizzazione e di gestione ex decreto 231 e adempimenti anticorruzione e sulla trasparenza: una convivenza problematica*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.
- Carlo Piergallini, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d.lgs. numero 231/2001) in studi in onore di Mario Romano*, Napoli, IV, 2011.
- Centro di ricerche sulla gestione dell'attività sociale, *Rapporto OASI 2008, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*, consultabile al seguente indirizzo: www.unibocconi.it.
- Chiara Lozupone, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Chiara Lozupone, *Modelli 231 e obblighi di pubblicità dei trasferimenti di valore nel Codice Deontologico di Farmindustria*, consultabile al seguente indirizzo:

www.rivista231.it.

Ciro Santoriello, *La valutazione giudiziale del modello. Un esempio di come legge e cosa cerca il pubblico ministero nei modelli organizzativi*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

CNDCEC, *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti ex d.lgs. 231/2001, gli ambiti di intervento del commercialista, settembre 2012*, consultabile al seguente indirizzo: www.commercialisti.it.

CNDCEC, *Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e dell'organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, dicembre 2018*, consultabile al seguente indirizzo: www.commerciliasti.it.

CNDCEC, *Principi di Redazione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001*, edizione giugno 2016, consultabile al seguente indirizzo: www.commercialisti.it.

Confindustria, *Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del decreto 8 giugno 2001 numero 231, approvate il 7 marzo 2002 (aggiornate nel marzo 2014)*, consultabile al seguente indirizzo: www.Confindustria.it.

Donato Castronuovo, Francesca Curi, Silvia Tordini Cagli, Valeria Torre, Vico Valentini, *Diritto penale della sicurezza sul lavoro*, Bononia University press, 2016

Dove Izraeli, Mark S. Schwartz, *what can we learn from the U.S. Federal Sentencing Guidelines for Organizational Ethics?* Consultabile al seguente indirizzo: www.itcilo.it.

Ernesto Devito, *Il piano di prevenzione della corruzione nelle società a capitale privato: non un obbligo ma un'opportunità*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

F. Palazzo, *Associazioni illecite e illeciti delle associazioni*, consultabile al seguente indirizzo: www.iusexplorer.it.

Fabrizio D'Arcangelo, *La introduzione di uno standard legale per la valutazione di idoneità dei modelli organizzativi*, consultabile al seguente indirizzo:

www.rivista231.it.

Farindustria, *Codice deontologico*, aggiornato al 3 luglio 2019, consultabile al seguente indirizzo: www.farindustria.it.

Farindustria, *Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*, aggiornato al 2015, consultabile al seguente indirizzo: www.farindustria.it.

Farindustria, *I numeri dell'industria farmaceutica in Italia*, luglio 2019, consultabile al seguente indirizzo: www.farindustria.it.

Farindustria, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2019, consultabile al seguente indirizzo: www.farindustria.it.

Forti, Gabrio, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè Editore, Milano, 1990

Francesco Vignoli, *Il giudizio di idoneità del Modello Organizzativo ex d.lgs. 231/2001, criteri di accertamento e garanzia*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Gabriele Giacomà, Ottorino Capparelli, Caleb Procopio, *D.LGS. 231/2001: Ambito di applicazione e modelli di controllo interno, reati, linee guida, giurisprudenza*, Ipsoa, Milano, 2010.

Gaetano Aita, Sonia Boccuni, Valentina Stilla, *Le best practices dei protocolli di cui all'art. 6, comma 2b, d.lgs. 231/2001*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Gianluca De Simone, *Modello 231/2001 e ISO 37.001: lotta alla corruzione pubblica e privata*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Giorgio Lattanzi, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231*, Giuffrè Editore, Milano, 2010

Giovanna Corrias Lucente, *Le caratteristiche del modello organizzativo esimente*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Giovanni Cocco, *L'illecito degli enti dipendente da reato ed il ruolo dei modelli di prevenzione*, consultabile al seguente indirizzo: www.iusexplorer.it.

Giovanni Fiandaca, Enzo Musco, *Diritto penale parte speciale, i delitti contro il patrimonio*, Zanichelli Editore, Bologna, 2015.

Giovanni Fiandaca, *Frode valutaria e truffa a danno dello Stato*, consultabile al seguente indirizzo: www.foroitaliano.it.

Giovanni Tartaglia Polcini, *La certificazione dei modelli di responsabilità degli enti su scala globale*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Giuseppe Amato, *Nuova disciplina della corruzione: il legislatore non si è dimenticato della responsabilità dell'ente*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Henry Mintzberg, *La progettazione dell'organizzazione aziendale*, Il Mulino, Bologna, 1996.

Lucio G. Insigna, Paolo Pisani, *Il modello esimente per l'ente operante nel settore socio sanitario*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Luigi Domenico Cerqua, Cosimo Maria Pricolo, *Corruzione internazionale, responsabilità degli enti e sanzioni interdittive. Note a margine di una recente sentenza della Corte di Cassazione*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Luigi Domenico Cerqua, *Principio di legalità e responsabilità degli enti in relazione ai delitti di truffa in danno dello Stato e di corruzione*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Marco Cardia, *Il D. Lgs 231/2001 e le case farmaceutiche. Alcuni spunti sull'attività di sponsorizzazione e sulla gestione del rapporto con gli informatori scientifici*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Marina Zalin, *È opportuno introdurre un sistema di certificazione dei modelli 231?* Consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Mario Romano, *I delitti della pubblica amministrazione, commentario sistematico*, Giuffrè Editore, Milano, 2008.

Maurizio Arena, Antonio Cavallaro, Donato D'Angelo, Edoardo Lazzarini, Domenico Nostro, Giuseppe Palmieri, Lorenzo Stefani, Gian Luca Trinei, *Riflessioni sulle possibili best practices in materia di liberalità delle aziende farmaceutiche*, consultabile al seguente indirizzo: www.231farmaceutiche.it.

Maurizio Arena, Francesco Cantoro, *Il D.lgs. 231/2001 e l'industria farmaceutica: primi risultati di un'indagine*, 2011, consultabile al seguente indirizzo: www.231farmaceutiche.it.

Maurizio Arena, Giuseppe Cassano, *La giurisprudenza sul d.lgs. n. 231/2001*, Nel diritto editore, Roma, 2010.

Maurizio Arena, *Il reato di comparaggio*, consultabile al seguente indirizzo: www.filodiritto.it.

Maurizio Meschiari, *Il modello organizzativo e gestionale di Grünenthal Formenti*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Mauro Bramieri, Maurizio Garlaschelli, Paolo Santoro, *Prevenzione dei reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018.

Mauro Bramieri, Maurizio Garlaschelli, Paolo Santoro, *Prevenzione reati nelle società, enti e P.A., normativa e modelli organizzativi*, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2018.

Michele Bonsegna, Laura Avantaggiato, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Nicola Costantino, Marco Falagario, *La redazione del Modello Organizzativo: adempimenti formali e sostanziali*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Paolo Bastia, *Criteri di progettazione dei modelli organizzativi*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Paolo Bastia, *L'autoregolamentazione delle aziende per il fronteggiamento della corruzione tra privati, relazione al convegno "La corruzione tra privati: esperienze comparatistiche e prospettive di riforma"*, Jesi, 12-13 aprile 2002.

Paolo Di Geronimo, *I modelli di organizzazione e gestione per gli enti di piccole dimensioni*, 2008, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Paolo Di Geronimo, *I modelli di organizzazione e gestione per gli enti di piccole dimensioni*, 2008, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Paolo Ielo, *Compliance programs: Natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001*, Consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Patrizia Ghini, *Codice etico, protocollo dei protocolli*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Pietro Previtali, *L'applicazione del D.Lgs. 231/2001 in sanità. Il caso delle aziende sanitarie e ospedaliere lombarde*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Rosa Anna Ruggiero, *Scelte discrezionali del pubblico ministero e ruolo dei modelli organizzativi nell'azione contro gli enti*, G. Giappichelli editore, Torino, 2018.

S. Cagliano, A. Liberati, *I farmaci*, Il Mulino, Bologna, 2010.

Sandro Bartolomucci, *Censimento e ponderazione delle potenzialità commissive dei reati-presupposto, tra risk mapping e precetti del D.Lgs. 231/2001*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Sandro Bartolomucci, *Corporate governance e responsabilità delle persone giuridiche*, IPSOA, Milano, 2004.

Sandro Bartolomucci, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Sandro Bartolomucci, *Il d.lgs. 231/2001, e la realtà delle aziende farmaceutiche: prospettive applicative, problematiche e peculiarità di settore*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Stefano Ravasio, *Idoneità della mappatura dei processi aziendali. Onere probatorio nel giudizio di efficace attuazione del modello ex d.lgs. 231/2001 e difesa preventiva*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Stefano Ravasio, *metodi per misurare l'efficace attuazione del modello organizzativo: valutazione del rischio in fase di adeguamento e pesatura del rischio residuo in fase di attuazione del modello*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Tartaglia Polcini Porcelli, *Profili giuridico/funzionali della nuova Uni Iso 37000/2016 sui sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione*, consultabile la seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Tommaso Emilio Epidendio, *Corruzione internazionale e responsabilità degli enti*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Tommaso Epidendio, Alessandra Pastorino, *Norme tecniche, modelli di organizzazione e responsabilità degli enti operanti nel settore sanitario*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Tommaso Guerini, *L'efficacia esimente del modello organizzativo tra realtà e utopia*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.

Vittorio Gennaro, Claudia Grilli, Nicola Piras, *metodologie di valutazione del rischio reato a confronto: profili giuridici ed economico-aziendali*, consultabile al seguente indirizzo: www.rivista231.it.