

CODICE ETICO

di

INNOVHEART S.R.L.

I. PREMESSA

InnovHeart S.r.l. (di seguito, anche “**InnovHeart**” o, la “**Società**”) ha sempre prestato grande attenzione agli aspetti etici dell’impresa e considera la legalità e la correttezza condizioni necessarie per lo svolgimento della propria attività aziendale.

Tanto più che InnovHeart è consapevole di operare in un settore particolarmente delicato ed importante come quello della ricerca e dello sviluppo di altre scienze naturali e dell’ingegneria ed avverte con gratificazione l’impegno di contribuire in maniera determinante alla tutela della salute dei cittadini.

Nello svolgimento della propria attività la Società intende osservare non solo le leggi e, più in generale, le disposizioni vigenti dei paesi in cui opera, ma anche elevati standard etici, i cui principi ispiratori sono raccolti nel presente codice etico (di seguito, il “**Codice Etico**”).

Il Codice Etico costituisce parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società in data 29 marzo 2021 (di seguito, il “**Modello 231**”) ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e definisce i principi etici che la Società considera fondamentali nello svolgimento della propria attività e le norme comportamentali che tutti coloro che agiscono in nome della Società devono rispettare.

La Società vigila sull’effettiva osservanza del Codice Etico e predispone adeguati strumenti di informazione, formazione, prevenzione e controllo e garantisce la trasparenza delle condotte poste in essere, sanzionando, ove necessario, i comportamenti difformi dai principi e dalle norme comportamentali previsti dal Codice Etico.

II. DISPOSIZIONI GENERALI

A. Finalità del Codice Etico e soggetti destinatari

Il Codice Etico esprime i principi etici cui la Società si conforma nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, definendo il complesso di diritti, doveri e responsabilità che da tali principi discendono e che vengono assunti dalla Società nell'esercizio dell'attività sociale.

Scopo del Codice Etico è quello di riassumere i principi etici e le norme di comportamento in cui la Società si riconosce ed ai quali chi lavora alle dipendenze della Società o con essa collabora o intrattenga relazioni, a qualsiasi titolo, deve conformarsi.

I soggetti destinatari del Codice Etico sono:

- a) i componenti del Consiglio di Amministrazione della Società (di seguito, il "**CdA**"), i liquidatori nell'ipotesi di liquidazione della Società e coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- b) i componenti dell'Organismo di Vigilanza della Società (di seguito, l'"**OdV**")¹;
- c) i dirigenti;
- d) gli altri dipendenti della Società²;
- e) tutti coloro i quali, pur esterni alla Società, operano direttamente o indirettamente (stabilmente o temporaneamente) per conto della stessa (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, collaboratori a qualsiasi titolo, procuratori, distributori, agenti, consulenti, fornitori, partner commerciali ecc.)^{3,4}

Tutti i Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare le disposizioni del Codice Etico ed i principi ivi contenuti.

I Destinatari in nessun caso potranno adottare comportamenti contrastanti con le disposizioni del Codice Etico giustificando gli stessi con il preteso perseguimento dell'interesse della Società.

Il Codice Etico si applica all'intero complesso delle attività svolte dalla Società, eventualmente anche all'estero.

L'osservanza delle disposizioni del Codice Etico costituisce parte integrante delle obbligazioni contrattuali dei Dipendenti ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 2104 e seguenti del Codice civile.

L'osservanza delle disposizioni del Codice Etico costituisce parte integrante anche delle obbligazioni contrattuali dei Terzi Destinatari. In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del Codice Etico, la Società non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con i Terzi Destinatari. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali con i Terzi Destinatari di apposite clausole volte a confermare l'obbligo di questi ultimi a conformarsi pienamente al Modello 231 ed al Codice Etico, nonché a prevedere, in caso di violazione, una diffida al puntuale rispetto del Modello 231 e del Codice Etico, l'applicazione di penali e la risoluzione del rapporto contrattuale.

La violazione delle norme del Codice Etico, considerata dalla Società con particolare rigore lede, tra l'altro, il

¹ I soggetti di cui ai punti **a)** e **b)** di seguito, collettivamente, gli "**Organi Sociali**".

² I soggetti di cui ai punti **c)** e **d)**, di seguito, collettivamente, i "**Dipendenti**".

³ I soggetti di cui al punto **e)**, di seguito, collettivamente, i "**Terzi Destinatari**".

⁴ I soggetti menzionati ai punti **a)**, **b)**, **c)**, **d)**, ed **e)**, di seguito, collettivamente, i "**Destinatari**".

rapporto di fiducia instaurato con la Società e può portare ad azioni disciplinari e di risarcimento del danno, fermo restando, per i Dipendenti, il rispetto di quanto previsto in proposito dall'art. 7 della legge n. 300/1970 e dei contratti collettivi applicati ai rapporti di lavoro.

Le violazioni del Codice Etico devono essere immediatamente portate all'attenzione della Società secondo i canali e le modalità previste dalla Società al fine di gestire le segnalazioni di illeciti ed irregolarità.

B. Diffusione del Codice Etico

La Società si impegna ad assicurare la massima diffusione del Codice Etico all'interno e all'esterno della Società, mediante la sua distribuzione agli Organi Sociali, a tutti i Dipendenti ed ai Terzi Destinatari, la pubblicazione sul sito web della Società <https://www.innovheart.com/> nonché la pubblicazione nella *intranet* aziendale cui si potrà agevolmente accedere cliccando sul link che verrà trasmesso dalla Società ai Dipendenti mediante apposita email.

La Società, anche tramite e con l'ausilio dell'OdV, cura:

- a) l'implementazione di una specifica attività di formazione e sensibilizzazione periodica⁵ sui temi oggetto del Codice Etico ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, a tal fine prevedendo l'obbligatorietà della partecipazione ai corsi, predisponendo questionari di verifica sul grado di conoscenza e comprensione delle prescrizioni e delle finalità del Codice Etico e mantenendo evidenza dei soggetti partecipanti ai corsi di formazione;
- b) lo svolgimento di verifiche periodiche allo scopo di monitorare il grado di osservanza delle disposizioni contenute nel Codice Etico;
- c) il costante aggiornamento del Codice Etico in relazione all'evoluzione economica, finanziaria, commerciale e geografica dell'attività della Società, ad eventuali mutamenti nella sua struttura organizzativa o gestionale, nonché con riferimento alle tipologie di violazioni riscontrate nell'ambito dell'attività di vigilanza e ad eventuali modificazioni del contesto normativo di riferimento;
- d) la previsione di adeguati strumenti di prevenzione, l'attuazione di idonee misure sanzionatorie e la tempestiva applicazione delle stesse in caso di accertata violazione delle disposizioni del Codice Etico;
- e) la predisposizione di ogni possibile strumento che favorisca la piena applicazione del Codice Etico.

C. Obblighi dei Destinatari

Il Codice Etico vincola tutti i Destinatari a qualunque livello dell'organizzazione aziendale essi operino.

Ai Destinatari è richiesta la conoscenza delle disposizioni contenute nel Codice Etico o dallo stesso richiamate, nonché delle leggi e dei regolamenti applicabili.

I Destinatari hanno inoltre l'obbligo di:

- a) astenersi da comportamenti, anche omissivi, contrari alle disposizioni del Codice Etico e delle leggi e regolamenti applicabili;

⁵ La periodicità della formazione è definita almeno annualmente e/o in occasione di significative modifiche intervenute (es. modifiche organizzative, di processo e/o di aggiornamento alla normativa).

- b) rivolgersi ai propri superiori ovvero all'OdV per i necessari chiarimenti sulle modalità applicative del Codice Etico e/o delle leggi e dei regolamenti applicabili;
- c) riferire all'OdV qualsiasi violazione, anche solo potenziale, del Codice Etico con le modalità definite dalla Società;
- d) collaborare in caso di eventuali indagini effettuate dalla Società, dall'OdV o da autorità pubbliche in relazione a presunte violazioni del Modello 231 e/o del Codice Etico.

D. Ulteriori obblighi per i responsabili delle funzioni aziendali

Ogni responsabile di funzione aziendale, oltre a quanto previsto nella previsione che precede ha l'obbligo di:

- a) rappresentare con il proprio comportamento un esempio per i propri sottoposti;
- b) curare l'osservanza del Codice Etico da parte dei propri sottoposti;
- c) adoperarsi affinché i propri sottoposti comprendano che le disposizioni contenute nel Codice Etico costituiscono parte integrante della propria prestazione lavorativa;
- d) impedire qualsiasi forma di ritorsione all'interno delle proprie funzioni a danno dei Destinatari che abbiano collaborato al fine di garantire il rispetto del Codice Etico;
- e) promuovere e curare il rispetto del Codice Etico da parte dei Terzi Destinatari con i quali operi.

III. PRINCIPI ETICI

A. Etica nella conduzione degli affari e delle attività aziendali

InnovHeart si impegna nella ricerca e nello sviluppo sperimentale di tecnologie mediche di alta qualità, nell'interesse della sicurezza e del benessere del paziente.

La Società si impegna a rispettare le leggi ed i regolamenti applicabili.

L'eticità dei comportamenti non ha come paradigma solo la loro stretta osservanza, essa va oltre e riposa nella volontà di adottare, nelle diverse situazioni, i più elevati standard di comportamento. Il rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili e l'osservanza degli standard etici sono importanti per la necessità di stretta collaborazione tra il settore della ricerca e dello sviluppo sperimentale di tecnologie mediche e i Professionisti del Settore Sanitario (come di seguito definiti).

Tale collaborazione può avvenire sotto forma di:

- a) ricerca e sviluppo sperimentale di tecnologie mediche;
- b) fornitura di formazione, istruzione, servizio e supporto al fine di permettere un uso efficace e sicuro delle tecnologie mediche;
- c) supporto della ricerca medica, dell'istruzione e accrescimento delle competenze professionali.

Queste attività sono necessarie per il progresso della scienza medica ed il miglioramento della cura del paziente, ma devono avvenire attraverso interazioni improntate alla massima trasparenza, correttezza ed eticità.

InnovHeart si impegna ad agire con correttezza e trasparenza evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza ed a rispettare la libera iniziativa privata, affermando la funzione sociale del libero mercato, la massimizzazione dei risultati economici e finanziari delle imprese attraverso corrette relazioni commerciali con clienti e fornitori e adeguato riconoscimento del contributo dei propri collaboratori.

InnovHeart si impegna, inoltre, ad adottare specifiche cautele (come di seguito illustrate) nei rapporti con la Pubblica Amministrazione.

B. Etica del lavoro: tutela e valorizzazione delle risorse umane

La Società riconosce il valore delle risorse umane quale fattore fondamentale per il proprio sviluppo ed è consapevole che i collaboratori interni ed esterni di InnovHeart costituiscono una risorsa fondamentale per lo sviluppo della Società.

In particolare, la Società:

- a) promuove il valore delle risorse umane allo scopo di migliorare ed accrescere il patrimonio e la competitività delle competenze possedute da ciascun Destinatario;
- b) garantisce la salute, la sicurezza e l'integrità fisica e psichica dei propri Dipendenti, collaboratori e consulenti, nonché condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale ed ambienti di lavoro sicuri e salubri, nel rispetto della normativa applicabile;
- c) rifiuta ogni forma di lavoro irregolare;

- d) nella gestione dei rapporti che implicano relazioni gerarchiche, la Società si impegna a fare in modo che l'autorità sia esercitata con equità e correttezza, evitando ogni abuso.

La tutela della salute e sicurezza sul lavoro costituisce un obiettivo primario della Società, la quale pertanto, si impegna a diffondere e consolidare tra tutti i Destinatari una cultura della sicurezza, volta ad accrescere la sensibilità e la consapevolezza degli stessi in ordine ai possibili rischi sul lavoro nonché a promuovere comportamenti e condotte responsabili e rispettosi nei confronti della propria e altrui incolumità.

Coerentemente con quest'obiettivo, i Destinatari, ed in particolar modo i Dipendenti e tutte le figure coinvolte nei compiti relativi a salute e sicurezza sul lavoro (medico competente, responsabile del servizio di prevenzione e protezione) collaborano, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, per eliminare o ridurre progressivamente i rischi alla fonte e migliorare le condizioni di lavoro attenendosi ai principi di seguito esposti, in particolare quando devono essere prese delle decisioni o fatte delle scelte e, in seguito, quando le stesse devono essere attuate.

C. Etica dell'informazione

La comunicazione di InnovHeart si declina soprattutto nell'informazione scientifica, la quale deve essere accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, priva di ambiguità e mai fuorviante, documentata e documentabile.

L'informazione deve essere realizzata e divulgata nel rispetto delle disposizioni che regolano la materia.

IV. NORME DI COMPORTAMENTO

A. Concorrenza

InnovHeart è consapevole che il libero mercato presuppone l'autonomia dei suoi attori nel determinarsi e nel perseguire i fini aziendali.

La Società crede fermamente nella concorrenza e nel libero mercato, patrimonio che va difeso da eventuali quanto indebite pressioni sia interne, provenienti dagli stessi attori dei mercati interessati sia esterne, da parte di terzi, quale che sia il ruolo svolto.

InnovHeart esercita la propria attività commerciale in ottemperanza ai requisiti delle leggi sulla concorrenza e sugli appalti di fornitura che si impegna ad osservare adottando ogni più opportuna misura.

InnovHeart condanna qualsivoglia iniziativa o contatto tra concorrenti che sia contraria ai principi della concorrenza, tra le quali si annoverano in via esemplificativa: discussioni sui prezzi o quantità, suddivisione di mercati, limitazioni di produzione o di vendite, accordi per ripartirsi i clienti, scambi di informazioni sui prezzi, ecc.

B. Conflitti di interessi

È fatto divieto ai Destinatari di realizzare o agevolare operazioni in conflitto di interessi, anche solo potenziale, con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto del Codice Etico.

I Destinatari sono tenuti a comunicare all'OdV ogni situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, propria o di terzi di cui siano venuti a conoscenza, affinché ne sia valutata la sussistenza e la gravità e possano essere esclusi o attenuati i conseguenti effetti reali o anche solo potenziali.

C. Pagamenti e pratiche illecite

È fatto divieto ai Destinatari di offrire, effettuare o autorizzare direttamente o indirettamente, il pagamento di somme di denaro o di qualsiasi cosa di valore significativo, al fine illecito di:

- a) influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente o società;
- b) aggiudicarsi o mantenere attività commerciali;
- c) influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario pubblico;
- d) trarre comunque vantaggi, con ciò intendendosi, non solo gli incentivi diretti ma anche quelli indiretti, sotto qualsiasi forma, attraverso agenti, distributori, consulenti o altri terzi. A tali fini, InnovHeart si impegna ad applicare le leggi, i regolamenti e le normative che proibiscono o circoscrivono gli incentivi finalizzati ad influenzare i Professionisti del Settore Sanitario (come di seguito definiti) o i clienti.

È fatto, inoltre, divieto ai Destinatari di compiere od omettere atti a seguito della dazione o della promessa di denaro o altre utilità, per sé o per altri, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.

D. Riservatezza

InnovHeart assicura la riservatezza delle informazioni in suo possesso e si astiene dall'utilizzare dati riservati,

salvo il caso di espressa autorizzazione del titolare e, comunque, nel rispetto delle normative di legge vigenti. È fatto divieto ai Destinatari di usare, divulgare o comunicare a chiunque qualsivoglia informazione riservata di cui siano venuti a conoscenza o che abbiano ricevuto od ottenuto in virtù o in relazione alle funzioni e incarichi svolti presso la Società. A tali fini, per “informazione riservata” si intende ogni e qualsivoglia informazione, dato o notizia che siano stati comunicati in via riservata, ovvero che abbiano natura confidenziale e siano relativi all'attività, alle eventuali future attività, ovvero agli affari della Società.

E. L'immagine delle imprese concorrenti

Il comportamento della Società nel mercato è improntato alla massima correttezza nei confronti dei concorrenti. In particolare, InnovHeart si impegna a non realizzare comportamenti scorretti e lesivi dell'immagine delle imprese concorrenti.

F. Sviluppo sostenibile e responsabilità nei confronti della collettività

InnovHeart si impegna a tenere conto nei propri programmi di sviluppo delle esigenze della comunità nel cui territorio l'impresa è insediata, con l'obiettivo di contribuire al suo sviluppo economico, sociale e civile.

G. Rapporti con i Professionisti del Settore Sanitario, con le organizzazioni sanitarie e terze parti

InnovHeart riconosce che l'osservanza degli standard etici e il rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili sono essenziali affinché i comparti di ricerca e sviluppo sperimentale di tecnologie mediche possano sviluppare e sostenere rapporti di collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario, ossia coloro i quali svolgono la loro attività in ambito sanitario (a titolo esemplificativo: medici, infermieri, personale di laboratorio, ricercatori, tecnici, personale amministrativo nell'ambito di strutture sanitarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano la facoltà direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati (di seguito, i “**Professionisti del Settore Sanitario**”).

La Società si impegna ad attuare pratiche commerciali etiche e a mantenere una condotta socialmente responsabile in relazione alle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario, rispettando l'obbligo di questi ultimi di prendere decisioni indipendenti rispetto alla pratica clinico – diagnostica.

Il Codice Etico stabilisce gli standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e, in generale, delle normative applicabili, dei codici professionali e dei codici/regolamenti degli enti di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario che impongono particolari condizioni alle società del settore ovvero ai Professionisti stessi nello svolgimento della loro attività.

InnovHeart si impegna, dunque, ad interagire con i Professionisti del Settore Sanitario osservando le leggi, i regolamenti e, in generale, le normative, i regolamenti ed i codici professionali di riferimento.

In generale, qualsivoglia rapporto che verrà instaurato dai Destinatari nei confronti dei dipendenti della Pubblica Amministrazione e dei Professionisti del Settore Sanitario, del settore pubblico e di quello privato, dovranno essere improntati, in ogni momento, ai principi di ufficialità, trasparenza, correttezza etica e professionale.

È, pertanto, fatto divieto ai Destinatari di promettere o versare somme, promettere o concedere beni in natura,

utilità o altri benefici a pubblici dipendenti e/o a soggetti a essi assimilabili, a Professionisti del Settore Sanitario, sia pubblico che privato, che a qualunque titolo intervengano in un processo di acquisto, anche a titolo personale, con la finalità di promuovere o favorire interessi propri o della Società.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è, inoltre, vietato, direttamente o indirettamente, mediante soggetti terzi, intraprendere le seguenti azioni:

- a) ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D. Lgs. 165/2001, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego assumere alle dipendenze della Società o affidare incarichi a ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali nei confronti della Società;
- b) offrire o fornire omaggi in qualunque forma che non siano di modico valore e che comunque possano essere intesi con attitudine remuneratoria;
- c) sollecitare o ottenere informazioni riservate al di là di quanto consentito dalla legge;
- d) svolgere attività tali da interferire indebitamente nella formazione della volontà della Pubblica Amministrazione rispetto all'oggetto della procedura di gara.

Viceversa, vi sono forme di interazione con i Professionisti del Settore Sanitario consentite e considerate positivamente in quanto tali da contribuire al progresso della scienza medica migliorando la diagnosi e la cura del paziente, ivi incluse:

- a) il progresso della tecnologia medica: la ricerca e lo sviluppo di tecnologie mediche innovative e il miglioramento dei prodotti esistenti sono spesso il risultato di processi di collaborazione fra le società del settore e i Professionisti del Settore Sanitario. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e spesso avvengono con la collaborazione di enti, istituzioni, persone, al di fuori delle strutture delle aziende del settore;
- b) l'efficace e sicuro utilizzo della tecnologia medica: questo molto spesso esige che le aziende del settore offrano ai Professionisti del Settore Sanitario adeguate istruzioni, formazione, servizi e supporto tecnico. Gli organi regolatori possono, altresì, richiedere questo tipo di formazione come condizione per l'approvazione dei prodotti;
- c) ricerca e istruzione: il supporto in buona fede a favore delle società del settore alla ricerca medica svolta, l'istruzione per il migliore e più appropriato utilizzo delle tecnologie fornite e, più in generale, l'accrescimento delle competenze professionali sono alcuni fra gli elementi che contribuiscono alla sicurezza del paziente e aumentano l'accesso alla nuova tecnologia e quindi alle terapie più avanzate ed efficaci.

In ogni caso, fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, in tutte le ipotesi in cui l'interazione con i Professionisti del Settore Sanitario comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, i Destinatari sono sempre tenuti a rendere una comunicazione informativa all'organo preposto dell'amministrazione ospedaliera di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario.

InnovHeart si impegna ad adottare specifiche cautele anche nei confronti delle organizzazioni sanitarie, intendendosi per tali qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma o organizzazione giuridica), associazione o Organizzazione Sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti

del Settore Sanitario prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati (in via esemplificativa e non esaustiva: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali) (di seguito, le “**Organizzazioni Sanitarie**”).

L’interazione con le Organizzazioni Sanitarie o con terze parti dovrà rivolgersi preferibilmente nei confronti di soggetti che rispondano a specifici requisiti di *compliance*, ossia:

- svolgano un’adeguata attività di *due diligence* sui soggetti, persone fisiche e giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collaborano, per assicurare che non vengano offerti benefici a dipendenti o funzionari pubblici, clienti o altri soggetti per scopi illeciti;
- si assicurino che il comportamento dei soggetti, persone fisiche e giuridiche, anche senza scopo di lucro con cui collaborano sia conforme alla normativa vigente anticorruzione;
- siano dotati di certificazione ISO 9001 e/o altre analoghe certificazioni in corso di validità;
- siano dotati di un Modello Organizzativo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e dell’Organismo di Vigilanza;
- siano dotati di un Codice Etico;
- non siano indagati o i cui rappresentanti non siano indagati ovvero non abbiano in corso procedimenti o non abbiano subito provvedimenti cautelari o condanne anche non definitive per reati rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 ovvero degli artt. 356 e 356-bis c.p.

La Società si impegna a non organizzare, direttamente o indirettamente, ovvero a non partecipare, sotto qualunque forma, a congressi, convegni, workshop e simili in cui:

- a) gli aspetti turistico-ricreativi prevalgano su quelli tecnico-scientifici;
- b) le spese di ospitalità e viaggio siano estese agli accompagnatori degli invitati;
- c) le spese di ospitalità e viaggio siano estese a un lasso di tempo, precedente l’inizio e/o successivo la fine della manifestazione, eccedente le 24 ore;
- d) non venga rispettato il principio di sobrietà di cui ai successivi punti I e J.

InnovHeart si impegna ad adottare processi interni indipendenti basati su criteri oggettivi al fine di valutare le richieste di contributi.

H. Attività formative, educazionali, e promozionali su prodotti aziendali

È consentito organizzare direttamente o per il tramite di un soggetto terzo iniziative di:

- a) aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto, alle procedure cliniche e al proprio business;
- b) aggiornamento, formazione di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (*management* sanitario) e/o politico – sociali legate al settore di riferimento;
- c) tutela della salute e benessere psico – fisico della persona, nonché della cultura della prevenzione.

I. Donazioni

Scopo delle donazioni è il sostegno di progetti sociali, umanitari, filantropici o di beneficenza. In particolare,

sono considerate ammissibili donazioni finalizzate a:

- cura degli indigenti;
- istruzione dei pazienti (ivi incluse le campagne di sensibilizzazione);
- miglioramento delle condizioni dei pazienti;
- istruzione pubblica;
- progetti umanitari e donazioni in caso di calamità naturali;
- supporto di eventi il cui ricavato vada in beneficenza.

La Società intende contribuire concretamente allo sviluppo sociale della collettività in cui opera e pertanto prevede la possibilità di effettuare donazioni nei confronti di fondazioni che operano nel campo nella ricerca così come nei confronti di enti attivi nel settore della beneficenza.

Le donazioni si caratterizzano dall'assenza di qualsivoglia interesse di natura commerciale e devono essere effettuate unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi, dei regolamenti e delle normative applicabili e, comunque, previa verifica dell'assenza di conflitti di interesse.

È da intendersi, pertanto, vietata qualunque donazione a persone fisiche.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature ecc. devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente in base al soggetto beneficiario e dovranno essere preventivamente autorizzate in virtù del sistema di deleghe e poteri formalmente approvato.

Dovrà successivamente essere richiesta al beneficiario evidenza dell'effettiva destinazione e utilizzo della donazione.

È, in ogni caso, necessario il rispetto della procedura di trasparenza di cui al successivo capo V.

J. Incarichi, consulenze e studi affidati ai Professionisti del Settore Sanitario

I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare in buona fede e nel rispetto della normativa vigente, attività libero professionale consulenziale a favore della Società, nonché collaborazione per ricerca, sviluppo e utilizzo dei prodotti.

I rapporti con la Pubblica Amministrazione e con gli operatori sanitari dipendenti della stessa o incaricati di pubblico servizio – in una delle tipiche attività aziendali che caratterizzano l'operatività di InnovHeart – devono essere sempre improntati al rispetto delle disposizioni normative vigenti e dei protocolli aziendali interni nonché a correttezza e trasparenza.

In caso di dubbi e di incertezze sui comportamenti da seguire, che persistono anche dopo aver preso visione dei protocolli e delle procedure aziendali disponibili, i destinatari devono astenersi dal compiere ulteriori attività ed informare immediatamente il proprio superiore gerarchico e l'Organismo di Vigilanza.

Un accordo di consulenza tra la Società e i Professionisti del Settore Sanitario, sia pubblico che privato, può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

- a) sia stipulato unicamente laddove venga preliminarmente individuato l'interesse scientifico da parte della Società rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del Professionista del Settore Sanitario;

- b) sia stipulato in forma scritta, sia debitamente firmato dalle parti e contenga specificazione delle attività e dei servizi che dovranno essere forniti, del compenso e delle eventuali spese accessorie;
- c) sia conforme alle leggi, ai regolamenti e, in generale, alle norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione e che, comunque, dovrà essere munito delle necessarie autorizzazioni preventive rilasciate dal competente organo apicale;
- d) il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che prestino la propria attività a favore della Società sia predeterminato secondo criteri oggettivi di *fair market value*, basato sulla qualifica ed esperienza del Professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;
- e) il pagamento avvenga solo a fronte di documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione e di regolare fattura/notula emessa dal Professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo.

La Società potrà corrispondere ragionevoli spese per i consulenti per lo svolgimento di quanto previsto dall'accordo di consulenza.

La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, attraverso un processo interno di valutazione e selezione al fine di attuare lo scopo individuato.

Il luogo e le circostanze per le riunioni tra la Società e i consulenti dovranno essere adeguati all'oggetto della consulenza. Le spese di viaggio e ospitalità, ove necessarie, dovranno essere subordinate alla durata e funzionali allo scopo principale della riunione, secondo i parametri di cui al precedente punto G.

È, in ogni caso, necessario il rispetto della procedura di trasparenza di cui al successivo capo V.

K. Progetti di ricerca

La decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di ricerche scientifiche o sperimentazioni promosse rispettivamente dalla Società o dagli enti ai quali la Società fornisce un sostegno esterno, deve sempre essere ispirata da un genuino interesse scientifico, teso allo sviluppo di procedure cliniche, ovvero alla valutazione clinica di prodotti.

La decisione di svolgere, ovvero di sostenere, una ricerca svolta da un ente, deve essere documentata nel suo *iter*, prevedere con chiarezza gli obiettivi scientifici che la ricerca si pone di raggiungere e il beneficio che l'azienda può conseguire.

Ogni rapporto di collaborazione ai fini di ricerca con enti, sia pubblici che privati, non potrà prescindere dall'esistenza di un protocollo di ricerca, dall'approvazione o segnalazione al comitato etico competente, dalla stipula di un contratto o convenzione di ricerca con l'ente coinvolto e dallo svolgimento della ricerca stessa nel rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili.

I compensi eventualmente elargiti all'ente esecutore della ricerca per conto della Società dovranno essere determinati sulla base del principio di *fair market value*.

Nel caso in cui il promotore della ricerca fosse un Professionista del Settore Sanitario, oltre al rispetto delle regole sopra indicate, la Società avrà cura di assicurare che il rapporto di collaborazione avvenga nella massima trasparenza e in seguito a tutte le autorizzazioni e permessi necessari da parte dell'ente di appartenenza del Professionista.

Ogni dispositivo medico strumentale all'esecuzione della ricerca potrà essere consegnato allo sperimentatore solo attraverso l'ente di appartenenza e dovrà essere previsto nel contratto unitamente al suo ritiro al termine del progetto di ricerca.

È, in ogni caso, necessario il rispetto della procedura di trasparenza di cui al successivo capo V.

L. Omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario

È consentito effettuare saltuariamente modesti omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario.

Gli omaggi potranno essere unicamente a scopo promozionale e correlati all'attività del Professionista del Settore Sanitario o per il beneficio dei pazienti.

È vietato qualsivoglia omaggio sotto forma di denaro contante o equivalente (es. voucher, buoni libro, buoni carburante, schede prepagate, ecc.).

Le previsioni che precedono non si applicano alla pratica legittima di fornire appropriati campioni di prodotti e opportunità per la valutazione degli stessi.

M. Garanzia della qualità

InnovHeart fonda la propria reputazione sulla più alta qualità dei propri dispositivi medici e dei servizi ad essi connessi, affinché il paziente usufruisca del miglior risultato possibile.

L'impegno della Società non si limita al rispetto degli standard di qualità e di sicurezza prescritti dalle leggi ma, ove possibile, va oltre per assicurare prodotti e servizi sempre più efficaci.

V. ATTUAZIONE DEL CODICE ETICO

A. Codice Disciplinare

Le violazioni del Codice Etico costituiscono comportamenti sanzionabili dalla Società in base al codice disciplinare adottato dalla Società (il “Codice Disciplinare”), di cui costituisce parte integrante.

La mancata segnalazione di un fatto e/o di una circostanza idonea ad integrare il pericolo di una violazione del Codice Etico costituisce anch'essa una violazione passibile di sanzione da parte della Società.

Nel Codice Disciplinare sono tipizzate le violazioni dei principi etici e delle norme comportamentali statuite nel Modello 231 e nel Codice Etico, i soggetti tenuti al rispetto di tali principi etici e delle norme comportamentali, nonché le relative sanzioni applicabili.

B. Whistleblowing

La Società, al fine di facilitare le segnalazioni e comunicazioni da parte dei Destinatari, ha attivato delle misure volte a favorire l'emersione di fattispecie di illeciti e irregolarità descritte nel Modello 231.