

**MODELLO ORGANIZZATIVO
DELLA SOCIETÀ
MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
AI SENSI DEL D. LGS. 231/2001**

A. CHE COS'E' UN MODELLO ORGANIZZATIVO E A COSA SERVE.

1. IL DECRETO 231.

Il decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (“**Decreto 231**”) stabilisce che le società possono essere ritenute responsabili di alcuni reati, commessi o tentati, nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi. Le società, se ritenute responsabili, vengono sanzionate con sanzioni di tipo pecuniario o interdittivo (tra cui il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione).

La responsabilità della società è, tuttavia, **esclusa** se:

- la società ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, un modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito “**Modello**”) idoneo a prevenire i reati stessi;
- la società ha nominato un organismo di vigilanza (anche “**OdV**”), dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento, e l’OdV ha efficacemente svolto il proprio compito.

Un’efficace attuazione del Modello mira, dunque, ad ottenere l’esenzione dalla responsabilità della società prevista dal Decreto 231 e quindi dalle relative sanzioni.

2. IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI MEDTRONIC.

La società Medtronic Italia S.p.A. (“**Medtronic**” o la “**Società**”) ha predisposto il presente Modello ai sensi del Decreto 231. Per preparare il Modello, Medtronic ha, anzitutto, analizzato le proprie funzioni e la propria organizzazione interna, il rischio di commissione di reati previsti dal Decreto 231 ed individuato una serie di attività a rischio commissione reati (cosiddette attività sensibili).

3. CHI SONO I DESTINATARI DEL MODELLO.

Il presente Modello è obbligatorio per tutti i dipendenti della Società. Eventuali violazioni del Modello o dei meccanismi di controllo previsti dal Modello sono passibili di sanzioni disciplinari. Il rispetto del Codice di Condotta o di alcune politiche può essere obbligatorio anche per soggetti terzi, quali – ad esempio – consulenti, distributori, agenti, fornitori, se contrattualmente previsto.

B. MEDTRONIC ITALIA S.P.A.: STORIA, ATTIVITÀ, AZIONISTA, ORGANIZZAZIONE

(I) STORIA. La storia della Società in Italia inizia nel 1976, anno in cui apre i suoi uffici a Roma nel 1976 con la funzione di commercializzare prodotti della società statunitense Medtronic Inc. in Italia. Negli anni '80 e '90 Medtronic raggiunge quella che è oggi la sua consolidata posizione di *leader* del settore biomedico in Italia nella fornitura di propri prodotti e servizi in quasi tutte le aziende ospedaliere sul territorio nazionale. Ciò che la Società si propone è di essere *partner* globale nei confronti della classe medica e delle istituzioni sanitarie, offrendo, oltre ai propri prodotti, un servizio al cliente preciso e tempestivo e un continuo supporto tecnico/clinico.

(II) ATTIVITÀ. L'attività primaria di Medtronic consiste nella commercializzazione di dispositivi medici prodotti dal gruppo Medtronic fuori dall'Italia, che vengono importati e commercializzati a clienti pubblici e privati in Italia. Medtronic commercializza altresì servizi e soluzioni terapeutiche. Lo statuto della Società stabilisce l'oggetto sociale come segue: “*La società ha per oggetto l'industria, il commercio, la distribuzione, la diffusione, la vendita, il noleggio, il comodato, la locazione, il leasing operativo, l'assistenza tecnica, commerciale e di logistica, anche attraverso forme contrattuali atipiche, in proprio, attraverso terzi, nonché per conto di terzi, di:*

- *dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, e loro accessori;*
- *dispositivi medico-diagnostici in vitro e loro accessori;*
- *apparecchiature medicali ed elettromedicali e loro accessori;*
- *derivati umani e non umani, non vitali, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo, prodotti di innesto osseo, tessuti a scopo di trapianto, prodotti di ingegneria tissutale;*
- *presidi medico chirurgici, biocidi e prodotti affini e/o analoghi;*
- *nonché la progettazione, realizzazione, ristrutturazione, arredamento e allestimento di sale operatorie, rianimazioni, terapie intensive, reparti ospedalieri in genere compresa la realizzazione di progetti specifici “chiavi in mano” e la fornitura del relativo materiale per l'arredamento e l'allestimento, compresi prodotti affini e/o analoghi.*

La società ha inoltre per oggetto lo svolgimento, ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e successive modifiche, integrazioni e rettifiche, di attività di informazione scientifica e promozionale (eventualmente in forma congiunta con società titolari di autorizzazione al commercio di medicinali), la rappresentanza, la distribuzione commerciale e/o la prestazione di ogni altro servizio delle società titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, con l'espressa esclusione di qualsiasi attività di produzione o stoccaggio di tali prodotti.

Per il raggiungimento del proprio oggetto sociale la società potrà agire in proprio, su mandato e in ogni altra forma di collaborazione con terzi o di affidamento da parte di terzi, anche tramite incarichi

professionali o di appalto.¹

In sostanza, l'attività primaria della Società consiste nella commercializzazione di dispositivi medici prodotti dal gruppo Medtronic fuori dall'Italia, che vengono importati e commercializzati a clienti pubblici e privati in Italia. La Società, oltre a vendere singoli dispositivi, promuove altresì servizi di *hospital solutions*, ossia soluzioni chiavi in mano che comprendono la fornitura integrata di dispositivi e servizi.

(III) DIVISIONI AZIENDALI E ASSETTO ORGANIZZATIVO. L'attuale organizzazione interna della Società si articola come descritto nell'organigramma aziendale. Le funzioni aziendali comprendono sia le funzioni strumentali (*Customer Care & Order Ops, Human Resources, Legal, Finance & Controlling, Service & Repair, Compliance, Value Access and Policy, Europe Enterprise Accounts (EA) and Integrated Health Solutions (IHS), Government Affairs, Communication, Regulatory, Facilities, Pricing & Tender, Quality*), che le funzioni direttamente legate alla commercializzazione dei prodotti Medtronic (le cosiddette divisioni commerciali o *Operating Units*). Le *Operating Units* di Medtronic sono altresì coadiuvate dalle funzioni del Rolo *Distribution Center* (centro di distribuzione dei prodotti situato a Rolo) e dalla funzione di Assistenza Tecnica.

(IV) AZIONISTA E GOVERNANCE. La Società è una società per azioni, il cui capitale sociale di euro 1.200.487,00 è posseduto interamente da Medtronic Europe Sarl al 100%. Il socio unico della Società è indirettamente controllato dalla società irlandese Medtronic plc, con quartier generale presso la società statunitense Medtronic Inc. L'assemblea dei soci ha nominato un consiglio di amministrazione di 3 membri, con deleghe diversificate. Inoltre, sono stati nominati numerosi procuratori, per categorie specifiche di compiti. La Società, inoltre, ha nominato un collegio sindacale ed un revisore dei conti.

¹ “Inoltre, in funzione strumentale alle predette attività, e quindi in via non prevalente, la Società potrà:

- svolgere studi, ricerche, indagini, piani, progetti, azioni promozionali, consulenza, assistenza e progettazione nel settore medico, farmaceutico, socio assistenziale;
- svolgere attività di assistenza, promozione, partecipazione e collaborazione ai programmi di medicina preventiva;
- svolgere attività di informazione, programmazione, organizzazione e gestione di corsi di aggiornamento ed educazione sanitaria e di formazione professionale;
- svolgere servizi telematici ed informatici inerenti applicazioni in campi di interesse o affini alle attività aziendali;
- compiere tutte le attività commerciali, industriali, finanziarie (non nei confronti del pubblico), comprese richieste di finanziamenti, project financing, mobiliari e immobiliari ritenute necessarie o utili al conseguimento dell'oggetto sociale, nonché tutte le attività che l'organo amministrativo riterrà necessarie o utili per lo sviluppo dell'attività commerciale sopra indicata e per il raggiungimento dello scopo sociale;
- assumere partecipazioni o interessi in altri enti, associazioni, consorzi o società di capitale pubblico, misto o privato, sia italiane sia straniere, con attività analoghe, affine o connessa alla propria e/o che svolgano attività sussidiaria, complementare e/o integrativa a quella svolta dalla Società, contrarre mutui e ricorrere a forme di finanziamento, concedere garanzie mobiliari ed immobiliari, reali o personali, comprese fideiussioni, a garanzia di obbligazioni proprie ovvero di società nelle quali abbia interessi o partecipazioni, nonché erogare finanziamenti a società controllate e collegate. Sono tassativamente escluse le attività di raccolta di risparmio tra il pubblico ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 385/1993 e successive modifiche, le attività finanziarie e i servizi di pagamento riservate agli intermediari finanziari e agli istituti di pagamento ai sensi del medesimo D.Lgs. 385/1993, nonché le attività riservate ai sensi del D.Lgs. 58/1998”.

(v) FUNZIONI AZIENDALI. Le funzioni aziendali di Medtronic comprendono sia le funzioni strumentali (*Customer Care & Order Ops, Human Resources, Legal, Finance, Service & Repair, Compliance, Value Access and Policy, Europe Enterprise Accounts (EA) and Integrated Health Solutions (IHS), Government Affairs, Communication, Regulatory, Facilities, Pricing & Tender, Quality*), che le funzioni direttamente legate alla commercializzazione dei prodotti Medtronic.

Recentemente la Società ha profondamente modificato la sua struttura organizzativa a livello globale, sostituendo alle precedenti *Business Units* delle *Operating Units*, che sono in numero di 17 (“**Operating Units**”) e, in particolare: *Diabetes, Cardiovascular and Portfolio* (che include: *Cardiac Ablation Solutions, Cardiac Rhythm Management, Cardiac Surgery, Coronary & Renal Denervation, Peripheral Vascular Health, Structural Heart and Aortic*), *Neuroscience Portfolio (Cranial & Spinal Technologies, Ear/Nose/Throat, Neuromodulation, Neurovascular, Pelvic Health)*, *Medical Surgery Portfolio (Endoscopy, Acute Care & Monitoring, Surgical)*.

Le *Operating Units* sono guidate da altrettanti *directors* a livello globale. In Europa occidentale, le *Operating Units* hanno responsabilità diretta sulle vendite, mentre le strutture dell’area regionale offrono supporto e coordinamento. I *key officers* – a seguito della modifica organizzativa recentemente intervenuta – riportano funzionalmente a responsabili a livello di gruppo.

C. ATTIVITÀ SENSIBILI.

Nell’analizzare i rischi ai sensi del Decreto 231, Medtronic è partita dall’individuazione delle attività sensibili, che possono essere riassunte come segue:

ATTIVITÀ SENSIBILI
Gestione dei rapporti istituzionali con enti pubblici nazionali, (Ministeri, Regioni, figure chiave delle strutture sanitarie ecc.) comunitari e con associazioni di categoria
Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force
Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force
Attività di assistenza e verifica sui prodotti presso le strutture sanitarie
Gestione dei materiali informativi e promozionali rivolti agli operatori sanitari
Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa
Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali
Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how
Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca
Donazioni ed erogazioni liberali
Sponsorizzazioni e borse di studio
Omaggi promozionali, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica
Concessione di beni in comodato
Gestione dei rapporti con gli Organismi notificati per l’ottenimento e l’aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste

dalle normative comunitarie
Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti
Gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL
Gestione dei rapporti con ASL e Aziende Ospedaliere in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara
Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebate legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite
Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi)
Gestione degli omaggi di prodotti commercializzati dalla Società (tra cui sconti merce, campioni, omaggi in sostituzione di merce difettosa, prodotti ceduti a titolo gratuito per iniziative commerciali)
Approvvigionamento di beni e servizi
Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico
Gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali
Ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici, sia nazionali che comunitari, e gestione dei relativi progetti e attività
Gestione del processo produttivo
Gestione delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici
Attività relative alla gestione delle risorse umane
Redazione del bilancio di esercizio
Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria
Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrativi), nomina dei legali e coordinamento della loro attività
Gestione contenzioso tributario
Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdF, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche nazionali e comunitarie che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni, anche in occasione di verifiche ed ispezioni
Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni
Gestione di attività e processi rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti
Gestione rapporti con enti pubblici per gli aspetti che riguardano la normativa urbanistica ed edilizia (concessioni, autorizzazioni, permessi, ecc...)
Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore
Gestione della comunicazione aziendale e dei rapporti con i media e gli organi di stampa
Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società
Gestione dei flussi finanziari
Gestione dei rapporti Intercompany
Gestione del Payback sui dispositivi medici

D. MECCANISMI DI CONTROLLO.

La Società, parte di un gruppo multinazionale con consociate in oltre 150 paesi, è soggetta ad un articolato insieme di regole, che disciplinano in maniera specifica i comportamenti dei propri dipendenti. Tali regole sono contenute in un apposito sito *intranet*, a cui accedono tutti i destinatari di tali regole. In occasione dell'introduzione di nuove regole, la Società richiede che i dipendenti siano adeguatamente formati tramite corsi *online*, oltre a iniziative formative in aula; per quanto riguarda le regole più significative, la Società impone inoltre un periodico aggiornamento delle conoscenze acquisite.

I principali controlli adottati da Medtronic a presidio del rischio di commissione reati previsti dal Decreto 231 possono essere raggruppati in tre principali aree: area etica, area della qualità e area della finanza.

ETICA	<ul style="list-style-type: none">• Codice di Condotta;• “Code of Ethics” dell’associazione europea di categoria MedTech Europe (http://www.medtecheurope.org/);• Codice Etico dell’associazione italiana di categoria Confindustria Dispositivi Medici• Norme di condotta aziendale (<i>Business Conduct Standards, BCS</i>);• Linee guida su tematiche Compliance per singolo paese (<i>Country fact sheets</i>);• Piattaforma informatica “CLM ONIT”;• Politica anticorruzione;• Policy che disciplina il processo di segnalazione delle potenziali condotte illecite;• Codice di Condotta Distributori e Agenti;• Procedure e Policies inerenti alla definizione e approvazione dei contratti con agenti e distributori;• Procedura sui conflitti di interesse;• Policy sulle interazioni con la Pubblica Amministrazione.
QUALITÀ	<ul style="list-style-type: none">• Sistema di Gestione Qualità;• Procedura di gestione e selezione dei fornitori• Procedure inerenti alla gestione degli studi clinici;• Policy che disciplina la gestione dei servizi IT;• Documento di Valutazione dei Rischi;• Procedure per la gestione delle tematiche ambientali;• Procedure per la gestione degli aspetti relativi alla salute e sicurezza sul lavoro;• Policy / Procedure / Istruzioni operative caricate nell’HR portal inerenti alla gestione e selezione del personale;• Procedure/Policy/Istruzioni operative inerenti alla Gestione delle Gare di Appalto.

FINANZA	<ul style="list-style-type: none"> • Portale <i>Finance Worldwide</i>; • Sistema informatico SAP; • Procedura che definisce i requisiti di approvazione delle spese ed i poteri di firma; • <i>Policy</i> inerente i limiti, processo autorizzativo, rendicontazione e controlli delle note spese; • Procedure che disciplinano il processo contabile, fiscale e di redazione del bilancio; • <i>Specimen</i> di firma; • Poteri di rappresentanza di Medtronic nei confronti dei terzi.
----------------	---

Tutti i destinatari sono tenuti a conoscere il contenuto del Modello e dei meccanismi di controllo a ciascuno applicabili.

La violazione del Modello, nonché dei meccanismi di controllo adottati ai sensi del Modello, da parte dei suoi destinatari comporta l'irrogazione di sanzioni disciplinari previste dal Contratto Collettivo applicabile o di sanzioni contrattuali.

E. PRINCIPI GENERALI DEL MODELLO.

Le attività della Società soggiacciono inoltre ad una serie di principi generali, che sono esplicitati nel Codice di Condotta denominato “Compass” o “Bussola” (“**Codice di Condotta**”), quali:

- Il rispetto di tutte le leggi applicabili;
- Il benessere dei dipendenti in un ambiente lavorativo inclusivo, non discriminatorio e rispettoso della *privacy* individuale;
- La correttezza, l’imparzialità, l’onestà, l’integrità (inclusa l’integrità dei processi finanziari e della contabilità) e la trasparenza;
- La qualità dei prodotti, la sicurezza dei pazienti e l’affidabilità dei processi;
- Il rispetto del paziente e della relazione medico-paziente;
- La protezione delle informazioni e della proprietà intellettuale;
- L’assenza di conflitti di interesse;
- La lotta alla corruzione;
- Il rispetto dell’ambiente;
- La filantropia.

Il Codice di Condotta spiega e dettaglia tali principi generali, corredandoli anche di esempi.

Inoltre, la Società si ispira ai seguenti principi di controllo:

- Il principio di documentazione dell’attività aziendale, secondo cui ogni operazione, transazione, azione inerente all’attività aziendale deve essere: verificabile, documentata, coerente e congrua;
- Il principio della segregazione delle funzioni, secondo cui l’autorizzazione all’effettuazione di un’operazione deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l’operazione;
- Il principio di documentazione dei controlli, che prevede la documentazione dei controlli effettuati e dei relativi esiti.

F. REGOLAMENTAZIONE INTERNA E MECCANISMI DI CONTROLLO.

All’interno del gruppo Medtronic (e quindi anche della Società) esiste un sistema capillare di regole di condotta e la Società spende considerevoli risorse nella definizione, implementazione, aggiornamento, formazione e monitoraggio relativo a tali regole. Il Codice di Condotta, le *policies*, le procedure, le istruzioni operative, i *form*, le *checklist* e ogni altra prescrizione costituiscono un corpo normativo “vivente” in stato di continua evoluzione, in quanto vengono costantemente aggiornate e migliorate, sia a livello italiano che a livello europeo o internazionale. Ogni qual volta il

presente Modello fa riferimento ad una di tali regole, occorre naturalmente sempre far riferimento alla sua versione più aggiornata.

All'interno del sito *intranet* della Società, accessibile a tutti i dipendenti, vengono pubblicate le versioni più recenti delle medesime, mentre la modifica di altri documenti con rilevanza esterna (per esempio quelli indirizzati ad agenti e distributori) viene direttamente comunicata ai destinatari. Per espressa scelta della Società, la gestione di tali documenti avviene elettronicamente in modo da garantire la corretta identificazione delle regole vigenti. L'aggiornamento di *policies* preesistenti o l'introduzione di nuove regole viene sempre preceduta da una comunicazione *ad hoc*, che richiede una presa visione del documento ed uno specifico assenso del destinatario.

È importante precisare che le procedure di Medtronic costituiscono regole specifiche di condotta per ciascuno dei dipendenti chiamati a svolgere mansioni che ricadono nel perimetro dei processi regolamentati. Tutti i dipendenti, nessuno escluso, sono chiamati all'applicazione delle regole, a vari livelli, prescritte dalla Società e dal gruppo. In altre parole, tali regole si traducono in specifiche responsabilità di tutti i singoli destinatari delle diverse procedure applicabili, e non solo del *management* o *top management* della Società. In particolare, all'interno del sistema "Medtronic", e dei messaggi che la Società veicola ai propri dipendenti, è estremamente chiaro che la conformità alla regolamentazione aziendale non è di esclusiva competenza di una o più funzioni, ma è una precisa responsabilità di ogni singolo dipendente.

Il sistema di regole di condotta Medtronic è particolarmente articolato in quanto si distingue per (i) materia, (ii) aree geografiche di applicazione, e (iii) livello gerarchico della fonte della regolamentazione. Si precisa che tutte le predette procedure, così come le prescrizioni che vi sono contenute, sono obbligatorie per tutti i dipendenti e gli amministratori di Medtronic e rappresentano di conseguenza parte integrante dei doveri dei dipendenti della Società.

In relazione alla loro materia, esistono tre diversi macro-gruppi di prescrizioni afferenti alle seguenti aree:

- **AREA ETICA**, che include il Codice di Condotta, così come altre regole di condotta, contenute in procedure specifiche diverse (le principali sono descritte al successivo paragrafo) su come relazionarsi con professionisti medici, agenti e distributori e fornitori;
- **AREA DELLA QUALITÀ**, che include un sistema coordinato di regole organizzate in un sistema volto alla conformità con le norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e OHSAS 18001 nei settori qualità, ambiente, salute e sicurezza, inclusa le regole di prevenzione degli infortuni sul lavoro ai sensi della normativa italiana;
- **AREA DELLA FINANZA**, che include uno specifico portale del dipartimento *Finance* sia a livello mondiale che a livello locale, accessibile dal sito Intranet della Società.

Di seguito si descrivono i presidi fondamentali adottati dalla Società nelle predette aree, che costituiscono la struttura portante delle regole di *compliance* della Società.

AREA ETICA

Da un punto di vista gerarchico, le prescrizioni di natura seguono il seguente ordine di importanza:

1) **Codice di Condotta, detto “Compass” o “Bussola”:** stabilisce norme di condotta valide per tutte le società appartenenti al gruppo Medtronic Inc. in tutto il mondo. Si trova al seguente link in varie lingue, incluso l’italiano:

<https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/it-it/corporate/documents/Codice-Condotta-Compass-Bussola-12-2020.pdf>

che si allega al presente modello sub **Allegato 1.**

Il Codice di Condotta è stato approvato da Medtronic nella versione italiana con la delibera del Consiglio di Amministrazione del 16 marzo 2004, successivamente aggiornato nel 2007, 2010, 2012, 2014 e 2020. Il Codice di Condotta indica i principi cardine cui l’attività svolta da Medtronic e dai suoi dipendenti si deve ispirare, prevedendo espressi divieti, regole di comportamento, esempi e risorse a cui i dipendenti di Medtronic possono attingere. Le prescrizioni del Codice di Condotta rappresentano parte integrante dei doveri dei dipendenti e degli amministratori di Medtronic. La Società effettua specifica formazione sul Codice di Condotta, sia al momento dell’assunzione dei dipendenti che periodicamente durante lo svolgimento del rapporto di lavoro, nonché in caso di sua modifica. Il Codice di Condotta è consultabile in ogni momento in quanto è pubblicato sulla rete telematica (*intranet*) aziendale, oltre che su *internet*. Sul Codice di Condotta viene organizzata formazione periodica anche a beneficio di agenti e distributori.

2) **Codici etici delle associazioni di categoria MedTech e Confindustria Dispositivi Medici**

a) Medtronic è vincolata al rispetto del **“Code of Ethics”** dell’associazione europea di categoria MedTech Europe (<http://www.medtecheurope.org/>) a cui Medtronic aderisce, che si allega sub **Allegato 2** al presente Modello. Quest’ultimo documento è stato modificato nel 2024², anche grazie all’azione propulsiva del gruppo Medtronic all’interno dell’associazione di categoria a livello europeo. Il Codice MedTech si fonda su obiettivi di innovazione, utilizzo sicuro ed efficace della tecnologia medica, ricerca e formazione; i principi base del Codice MedTech, meglio specificati nell’introduzione al medesimo, sono: il principio dell’immagine e della percezione, il principio di separazione, il principio di trasparenza, il principio di equivalenza e il principio di documentazione. Il Codice MedTech del 2024 contiene le seguenti previsioni:

- il divieto di sponsorizzazione diretta ai professionisti del settore sanitario per consentire loro la partecipazione ad eventi formativi congressuali.
- Gli eventi formativi internazionali di terzi sono sottoposti ad una valutazione da parte dell’associazione di categoria europea MedTech (cosiddetto Conference Vetting System), che ne valuta la conformità ai dettami del Codice MedTech.
- Sono in vigore gli obblighi di trasparenza rispetto alle forme di supporto alla formazione indicate dal Codice Etico MedTech.

2 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-code-of-ethical-business-practice/>. La versione più recente delle Q&A relative a tale Code of Ethics risale al settembre 2024.

b) Inoltre, Medtronic è associata all'associazione di categoria Confindustria Dispositivi Medici (ex Assobiomedica), la quale impone ai propri membri di seguire il Codice Etico di tale associazione, che può essere rinvenuto al seguente link https://www.confindustriadm.it/wp-content/uploads/2024/12/0.5_Codice-Etico-CDM_rev.-0.4-del-09-12-2024.pdf, inclusi gli obblighi di trasparenza previsti dagli articoli 4.1 e seguenti. Medtronic, inoltre, impone anche ai propri distributori e agenti di attenersi alle delibere di Confindustria Dispositivi Medici.

3) Le norme di condotta aziendale (*Business Conduct Standards, BCS*) a livello globale: (versione 4 del 1° settembre 2023) sono procedure globali che prescrivono linee guida generali di condotta, nonché meccanismi di autorizzazione e controllo *ex ante* o *ex post* per alcune delle attività considerate più a rischio, quali le donazioni, contributi formativi (*educational grant*, borse di studio), le consulenze e le collaborazioni scientifiche (*HCO/HCP services*), le sponsorizzazioni di eventi (*sponsorships*) (**Allegato 3**) approvate da Medtronic Inc. per la prima volta nel 1997 e continuamente aggiornate (gli ultimi aggiornamenti risalgono al 2017, 2018, 2020 e 2023). Le BCS sono state adottate da Medtronic, così come da tutte le società del Gruppo, e sono integrate dalle specifiche prescrizioni locali riassunte in apposite linee guida su tematiche Compliance per singolo paese o “Country Fact Sheets” a cui si affiancano regole specifiche per terze parti agenti e distributori (**Allegato 4**). È importante sottolineare che Medtronic effettua continuativamente attività di formazione di dipendenti, agenti e distributori circa le BCS, che non solo vengono diffuse, ma spiegate e insegnate periodicamente a tutti i soggetti destinatari. L'applicazione delle BCS avviene tramite l'utilizzo, *inter alia*, di tre importantissimi **presidi di controllo**, che la Società utilizza:

- (i) Un processo di pre-approvazione informatico utilizzato da Medtronic denominato CLM Onit (Contract Lifecycle Management CLM Onit), che, unitamente allo specifico Manuale di Utilizzo del tool CLM ONIT (<https://medtronic.sharepoint.com/sites/EMEA-ethics/SitePages/EMEA-Onit-Training-Resources.aspx>), garantisce sia il rispetto delle BCS, sia la presenza di diversi livelli di approvazione, nonché la conservazione dei documenti necessari per l'approvazione del progetto di spesa (che consente la documentazione e verificabilità dei processi *ex ante* ed *ex post*). Il funzionamento del sistema CLM Onit può essere riassunto come segue:
 - a. Per le interazioni con professionisti del settore sanitario, ivi incluse consulenze e collaborazioni scientifiche, sponsorizzazioni di eventi formativi rivolti a professionisti del settore sanitario, donazioni, comodati, supporti formativi, il richiedente deve procedere alla compilazione di una “*Requisition*” in CLM ONIT.
 - a. Per alcune tipologie di *Requisition*, quali donazioni, sponsorship (inclusi HCP Attendance Costs), la *Requisition* viene successivamente inoltrata al soggetto denominato “*Compliance Approver*” per l'approvazione, corredata da tutti i documenti necessari a supporto dell'interazione, ivi inclusa la bozza contrattuale. La distinzione tra “*Requisitioner*” e “*Approver*” garantisce, e consente di verificare, il principio della segregazione delle funzioni. Per quanto riguarda i contratti di collaborazione scientifica con HCP e HCO, la pratica prevede un flusso approvativo che richiede (i) l'approvazione preventiva da parte della divisione commerciale, e

- (ii) una verifica ex post, a campione, da parte della funzione *Compliance* a titolo di monitoraggio successivo sulla conformità dell’interazione alle *policies* aziendali.
 - b. Dopo la prima approvazione, il *business* di riferimento controlla la congruità della spesa con il *budget* ed il rispetto della procedura (a seconda dell’importo della spesa vi sono successivi passaggi di approvazione da parte di soggetti diversi in Italia e in Europa) e quindi procede all’esecuzione della richiesta di spesa sottoscrivendo l’eventuale contratto.
 - c. Nessun pagamento può avvenire se non in esecuzione di tale contratto ed a fronte dell’esito positivo del processo di *Requisition*.
 - d. Della procedura rimane traccia in un rapporto finale estraibile da CLM ONIT, nel quale rimangono allegati tutti i documenti utilizzati nel processo di approvazione, nonché quelli relativi alla esecuzione del contratto.
 - e. La piattaforma informatica CLM ONIT consente anche verifiche ed estrapolazioni dati successive su pratiche approvate e chiuse.³
- (ii) La Società ha inoltre deciso di prescrivere, all’interno del *Country Fact Sheet*, specifiche misure sui contratti onerosi di servizi con professionisti del settore sanitario, sia pubblici che privati.
- (iii) Ogni compenso dovuto per attività e servizi resi da un professionista sanitario deve essere equo, proporzionale e calcolato sulla base del valore di mercato (*Fair Market Value* o “**FMV**”). Esiste una specifica procedura e un adeguato strumento per la determinazione del FMV a seconda di una serie di variabili (quali settore, *curriculum*, esperienza, titoli, pubblicazioni, etc. del personale sanitario). Esiste inoltre analogo strumento per determinare i compensi dovuti per attività di indagine clinica svolta da parte di enti (“*FMV Calculator*”) a cui la Società si attiene ([Allegato 5](#)).
- 4) Medtronic ha inoltre recepito la **Politica Anticorruzione** di gruppo, emanata a livello globale ([Allegato 6](#)). Il documento, applicabile a tutti i dipendenti del gruppo Medtronic ed ai *partner* commerciali, declina i principi contenuti nel Codice di Condotta in regole e presidi anti-corruzione, dettando regole generali in riferimento a comportamenti, verifiche, controlli e *report* periodici, indirizzate ai dipendenti delle varie società del gruppo. Regole più specifiche sono dettate per le funzioni più a rischio, quali *Sales*, *Business and Marketing Managers*, *General Manager* e altri

³ Per completezza, si precisa che se la sponsorizzazione di eventi formativi organizzati da terzi che prevedano il mero ritorno di immagine per Medtronic (per esempio, l’esposizione del logo Medtronic, uno stand, ecc.), che non includano il supporto formativo destinato alla partecipazione all’evento da parte di uno o più professionisti del settore sanitari, la pratica viene caricata all’interno di CLM ONIT (dove è stata creata un’apposita categoria, denominata *Sponsorship Excluded HCP Attendance Costs*), e la pratica procede con un flusso approvativo che richiede (i) l’approvazione preventiva da parte della divisione commerciale e (ii) una verifica ex post a campione, da parte della funzione Compliance a titolo di monitoraggio successivo sulla conformità dell’interazione alle *policies* aziendali. La nuova procedura sulle spese di sponsorizzazione che non richiedono il supporto formativo di un professionista sanitario, ha preso avvio dal 15 ottobre 2018: la decisione di sottrarla ad un controllo preventivo della funzione Compliance nasce da una valutazione effettuata dal quartier generale del gruppo Medtronic EMEA del rischio sostanzialmente limitato di questo tipo di spese di sponsorizzazione, che non comportano pagamenti ad operatori sanitari, nemmeno in via indiretta tramite educational grant. In ogni caso, a ulteriore mitigazione del rischio inherente a tali sponsorizzazioni, la Società ha creato una *checklist ad hoc* destinata alle divisioni commerciali in cui si deve fornire una serie di informazioni sull’evento, che viene compilato e caricato in CLM ONIT, che aiuta a valutare la spesa e su cui è stata fatta apposita formazione.

Business Leaders, i dipendenti del settore *Finance*, i dipendenti dei settori *Compliance & Legal*, nonché per i *partner* commerciali del gruppo Medtronic.

5) Inoltre, sia gli agenti che i distributori con cui Medtronic stipula contratti si impegnano a rispettare il Codice di Condotta, le BCS, il Codice di Condotta e le delibere di Confindustria Dispositivi Medici, nonché uno specifico **Codice di Condotta Distributori e Agenti Medtronic**, che viene allegato a tutti i contratti di Medtronic con agenti e distributori ([Allegato 7](#)). Quanto al processo di selezione degli agenti e distributori, occorre menzionare, , la presenza di specifiche Procedure e Policies , nonché le verifiche di *due diligence* e le attività di verifica periodicamente effettuate dalla Società su agenti e distributori. È inoltre obbligatorio spiegare per iscritto le ragioni della necessità di un nuovo *partner* contrattuale ed i criteri di determinazione dei relativi compensi e provvigioni tramite la compilazione di un modulo standard contenuto nelle **procedure e policies per la selezione degli agenti, dei distributori e dei partner commerciali** ([Allegato 8](#)), e necessario per l'approvazione del relativo contratto.

6) Per quanto riguarda i rapporti con i fornitori, Medtronic applica una apposita **procedura di gestione dei fornitori** che prevede regole, *forms* e *templates* relativi agli acquisti ed alla selezione di nuovi fornitori ([Allegato 9](#)).

7) La Società applica anche una *policy* inerente **le interazioni con la Pubblica Amministrazione**, che mira ad indicare una serie di regole di condotta da tenere in occasione di qualsiasi interazione con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio ed, in generale, con qualsiasi esponente della Pubblica Amministrazione. Inoltre, la Società ha adottato procedure specifiche per regolare i processi inerenti alle seguenti funzioni:

- *Government Affairs and Communication*: – Istruzione operativa;
- *Health Policy, Health Economics, Policy and Reimbursement* (anche *Value Access and Policy*): – Istruzione operativa;

(congiuntamente “**Politiche inerenti le interazioni con la Pubblica Amministrazione e gli enti regolatori**” sub [Allegato 10](#)).

8) La Società ha infine adottato regole specifiche, procedure e istruzioni per il comportamento da tenere prima e durante l'espletamento di una procedura di gara ([Allegato 11](#)).

AREA DELLA QUALITÀ

1) Sotto il profilo della qualità, Medtronic ha stabilito ed applica un **Sistema di Gestione Qualità**, che si applica alle attività seguenti: “*vendite, gestione ordini, distribuzione di dispositivi medici, assistenza tecnica, gestione di studi clinici, informazione e addestramento ai clienti*” (si veda l'indice del Sistema di Gestione Qualità sub [Allegato 12](#)). La Società, infatti, in armonia con il Sistema di Gestione per la Qualità di Medtronic EMEA e con le politiche internazionali in materia di Sicurezza ed Ambiente, ha: (i) definito politiche ed obiettivi per l'ambiente e la sicurezza sul lavoro;

(ii) identificato i propri processi, stabilendo la loro sequenza e le loro interazioni; (iii) definito criteri e metodi di misurazione, monitoraggio e analisi dei processi, dei prodotti e degli aspetti ambientali e di sicurezza al fine di attuare le azioni necessarie a conseguire i risultati prefissati, il mantenimento dell'efficacia e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione Qualità.

Le **norme ISO 13485 ed ISO 9001**, per le quali Medtronic è certificata dal giugno 2006, sono adottate al fine di ottimizzare e controllare l'utilizzo delle risorse per la realizzazione dei servizi previsti al cliente. Ognuna di queste norme prevede passaggi obbligatori che devono essere scrupolosamente seguiti per l'implementazione delle singole attività di gestione. Tali regole rappresentano un'elevata proceduralizzazione delle attività di gestione e pertanto garantiscono un monitoraggio accurato delle attività aziendali. La verifica circa l'applicazione delle norme ISO viene effettuata periodicamente da enti certificatori esterni indipendenti.

Le **procedure sugli studi clinici sponsorizzati, nonché sugli studi clinici spontanei**, sono di particolare importanza in quanto presidiano l'area degli studi clinici condotti dalla Società, oltre che degli studi spontanei, a cui talvolta la Società dà supporto. In particolare, la decisione sul finanziamento di qualsiasi studio clinico spontaneo segue una procedura di raccolta di informazioni sullo studio (fermo restando che il Comitato Etico Territoriale competente verifica e valuta eventuali conflitti di interesse ai sensi del D.Lgs. 52 del 14 maggio 2019), di valutazione della meritevolezza scientifica dello studio da parte di uno specifico comitato denominato *External Research Program Board o “ERP Board”*, di cui fanno parte diverse figure professionali con competenze in ambito clinico, regolatorio, ricerca e sviluppo. Sono attualmente implementate una procedura che regola il finanziamento a studi spontanei: al loro interno è definito l'*iter* approvativo, con relativi ruoli e responsabilità. È stata inoltre implementata delle istruzioni operative che regolano in dettaglio la procedura di finalizzazione dei contratti di finanziamento degli studi spontanei. È stato altresì definito, tramite apposita comunicazione organizzativa disponibile sul sito internet *Ethics&Compliance*

EMEA

<https://medtronic.sharepoint.com/:p/r/sites/EMEAethics/Italy%20HCP%20Engagement%20Tools/Italy%20Conflict%20of%20Interest.pptx?d=w3a7186945c7f485898e6b3b22105a0e7&csf=1&web=1&e=XIXXRS>, l'*iter* specifico che prevede il coinvolgimento del Comitato Etico Territoriale di riferimento, responsabile di valutare la sussistenza o meno di eventuali conflitti di interesse nell'ambito della ricerca, ai sensi del D.Lgs. 52 del 14 maggio 2019. Tutta la documentazione relativa agli studi spontanei supportati dalla Società, nonché l'esito dei relativi *iter* approvativi, è archiviata nel tool “*VisionTracker*” accessibile dal sito

<https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/external-research-program.html>

tramite apposito *user name* e *password*. Sono state, inoltre, implementate specifiche procedure che regolano (i) la selezione dei centri coinvolti in studi clinici sponsorizzati dalla Società e (ii) la stipula dei contratti con i centri per la conduzione di studi sponsorizzati. Anche la documentazione relativa

agli studi sponsorizzati è archiviata centralmente, nel sistema CLM ONIT dai soggetti che svolgono il ruolo di *study managers*. Le procedure sopra menzionate sono indicate sub **Allegato 13.**⁴

2) Sono stati proceduralizzati anche i cosiddetti *Scientific Solutions for Hospital*, ossia i servizi di analisi e elaborazione statistica con finalità di miglioramento della qualità della cura offerti da Medtronic, in forma di *mutual agreement*: è infatti necessario stipulare un accordo scritto con l'ente che richiede il servizio prima dell'erogazione di qualsiasi servizio *Scientific Solutions for Hospital*. I modelli contrattuali adottati dalla Società per la prestazione di tali servizi prevedono specifiche limitazioni alla prestazione dei servizi a favore degli enti richiedenti.

3) Per quanto concerne l'accesso alle risorse informatiche, i dipendenti sono tenuti a seguire le specifiche politiche inerenti la gestione di incidenti che vengono consegnate al momento dell'assunzione e inserita nella *intranet* aziendale. In caso di dimissioni o allontanamento dall'azienda, i profili di accesso al sistema vengono prontamente disattivati; inoltre, viene periodicamente effettuata una revisione dei profili autorizzati. La *policy* che disciplina la gestione dei servizi IT consente il censimento dello stato delle licenze e la loro verifica su base trimestrale (**Allegato 14.**).

4) Infine, Medtronic si è adeguata alle previsioni normative introdotte con il D. Lgs. 81/2008 in materia di salute e sicurezza dei lavoratori provvedendo alla formalizzazione delle nomine dei soggetti responsabili, nonché alla adozione del documento sulla tutela della sicurezza e salute dei lavoratori **“Documento di Valutazione dei Rischi”** che viene costantemente aggiornato. La Società ha inoltre completato l'implementazione del sistema di gestione di salute e sicurezza sul lavoro secondo lo standard internazionale **ISO 45001** e del sistema di gestione ambientale secondo la norma **ISO 14001**, svolgendo una specifica analisi ambientale, al fine di individuare gli impatti diretti e indiretti della propria attività sull'ambiente, nonché di definire gli obiettivi del proprio **Sistema di Gestione Ambientale**. Si segnala, infine, che il polo distributivo localizzato a Rolo ha effettuato in maniera autonoma gli adempimenti prescritti dal D. Lgs. 81/2008 (incluso un separato Documento di Valutazione dei Rischi focalizzato sulle attività di magazzino e logistica che si svolgono a Rolo), ed effettua in autonomia i debiti adempimenti e aggiornamenti.

5) La funzione Risorse Umane applica specifiche *policies/procedure/istruzioni operative* che disciplinano il processo di selezione e gestione del personale (**Allegato 15.**). Si segnala che il processo di selezione del personale, eccezion fatta per i profili apicali, è stato affidato in *outsourcing* alla società Alexander Mann Solutions (“AMS”) ed è stato ulteriormente corroborato dal *tool* denominato “*screen notes*”, che garantisce la tracciabilità ed archiviazione dei giudizi di valutazione dei candidati gestito tramite il sistema digitale Taleo. La pubblicazione delle posizioni per le quali Medtronic ricerca personale è condizionata a diversi livelli di approvazione: il processo prevede che AMS si occupi di un primo *screening* dei candidati, sui quali AMS stila una valutazione e fornisce

⁴ La Società ha adottato regole specifiche per i cosiddetti “*general research grants*”, ossia casi in cui Medtronic intende fornire supporto finanziario, medico o tecnico, o fornitura di apparecchiature o dispositivi approvati a organizzazioni sanitarie, associazioni o società professionali o enti di beneficenza registrati per scopi di ricerca generale, prevedendo altresì **specifici presidi di controllo** per la valutazione di questa tipologia di *grant*, disponibili al seguente Link: <https://medtronic.sharepoint.com/sites/EMEA-ethics/General%20Research%20Tools/Forms/AllItems.aspx>.

informazioni a Medtronic tramite i predetti *screen notes*. È previsto l'utilizzo di un modulo da compilarsi prima dell'assunzione nel quale il candidato selezionato deve dichiarare eventuali rapporti di parentela e potenziali conflitti di interesse; qualora emergano criticità, ogni caso viene valutato dalla funzione *Legal* e/o della funzione *Compliance*. Inoltre, i criteri per gli aumenti salariali e per le progressioni di carriera sono definiti da *policies* globali in materia di *performance reviews*, obiettivi, *leadership expectations* (alcune delle quali si focalizzano su aspetti etici) e *performance ratings*. La concreta implementazione degli aumenti salariali è comunque gestita tramite appositi software ("Workday" e "Peoplefluent") che assicurano il rispetto del processo di approvazione. Anche i criteri per l'assegnazione di eventuali bonus sono definiti a livello globale o europeo ed il relativo processo è assicurato dall'utilizzo di software come "SIP" e "Peoplesoft".

Infine, per quanto riguarda i cittadini stranieri, la procedura prescrive che venga verificata la validità del permesso di soggiorno dei candidati extracomunitari all'assunzione.

AREA DELLA FINANZA

- 1) **Il sistema gestionale a supporto dei processi contabili e amministrativi è il sistema informatico SAP.** Le attività contabili e amministrative sono gestite dal dipartimento finanziario italiano, dal servizio finanziario centralizzato FSSC (*Financial Shared Services Center*) ubicato in Olanda, Praga, Shangai, Bogotà e da un *Provider* esterno (*Accenture*). Questi ultimi, in particolare, svolgono presso la sede di Medtronic BV di Heerlen e di Covidien AG attività di amministrazione e contabilità, nonché funzioni fiscali a livello centralizzato, e verificano la corrispondenza di qualsiasi esborso con documentazione contabile antecedente. La Società non gestisce pagamenti in Italia, eccezion fatta per il limitato utilizzo di alcuni conti correnti locali per pagamenti che non si riescono a effettuare tramite la tesoreria centralizzata, e che si riferiscono principalmente a transazioni fiscali (pagamento F24, F23, PagoPAecc.). Le persone del *Financial Shared Services Center* che possono autorizzare i pagamenti sono specificamente delegate con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società.. Infine, in ottemperanza alla normativa statunitense Sarbanes-Oxley Act, la Società applica procedure ed effettua una serie di controlli a livello EMEA richiesti da tale quadro normativo.
- 2) Le decisioni che implicano spese o assunzioni di obbligazioni devono essere autorizzate da dipendenti della Società dotati di capienti poteri di spese, che sono specificati nei cosiddetti "**Authorization Limits**" previsti dalla procedura che disciplina i requisiti di approvazione delle spese e degli investimenti ed i relativi poteri di firma, in base ai quali ciascuno ruolo può impegnare la Società fino ad un limite massimo di valore (denominato anche "*pay band*") (**Allegato 16**). Si precisa che tali sistemi di autorizzazione per il controllo dei flussi di denaro, prevedono diversi livelli di autorizzazione ai pagamenti per diverse soglie di spesa: in particolare, in caso di superamento di determinati ammontari, l'autorizzazione a effettuare la spese deve essere concessa non solo da soggetti facenti parte della Società, ma anche da soggetti con diretta responsabilità sull'area interessata appartenenti a società europee del Gruppo. Tali matrici di autorizzazione indicano i limiti economici e autorizzativi entro i quali ciascuna Società e ciascun dipartimento può concedere sussidi, donazioni, finanziare corsi formativi o congressi. In base alla tipologia o all'ammontare della spesa, è richiesto un determinato livello di approvazione secondo il livello gerarchico aziendale. Medtronic può modificare tali limiti solo a seguito di riorganizzazioni all'interno del Gruppo.

3) La Società, inoltre, presidia il rischio di commissione di reati di corruzione tramite prezzi di favore, sconti, *rebates* o note di credito, che potrebbero celare uno scambio corruttivo con i clienti. A tal proposito, la Società ha adottato le seguenti *policies*, che limitano fortemente la discrezionalità del singolo *business manager* in proposito, che deve agire congiuntamente con la funzione *pricing* ogni qualvolta prescritto dalle *policies* e dalle *pricing guidelines*, che tengono altresì conto della quota di mercato del singolo prodotto (i controlli sono più stringenti ove il prodotto sia in posizione dominante): (i) **Software gestionale di pricing e manuale “Vendavo”**, che consente di registrare il prezzo di un prodotto come determinato in un contratto con un cliente della Società, nonché eventuali variazioni dei prezzi consentite dal contratto; (ii) **Procedura sulla fatturazione straordinaria** finalizzata a stabilire requisiti di accettabilità e processo da seguire per una richiesta di fatturazione straordinaria; (iii) una politica che descrive il processo che, a partire da una richiesta del cliente e attraverso un'offerta della Società, conduce all'evasione di un ordine di un cliente da parte della Società; (iv) è stato recentemente introdotto un tool (denominato “DEMING”) che deve essere utilizzato per verificare l’equità dei compensi provvigionali concesse agli agenti che, in base alla tipologia dell’agente (persona fisica o giuridica), dei suoi dipendenti e dei suoi costi, dei prodotti in portafoglio, nonché sulla base di un compenso equo, consente di identificare un “*salary rate*” di riferimento, che si sostanzia in un *range* obbligatorio: le deviazioni da tale *range* devono, infatti, essere giustificate; (v) una politica che disciplina gli accordi di medio-lungo termine con cui Medtronic concede sconti progressivi e/o incrementali a seguito dell’acquisto da parte del Cliente di determinati volumi di vendita. Quest’ultima politica prevede che solo i *rebate* che siano riconducibili ai nove schemi standard approvati possano essere proposti. Per i prodotti con alte quote di mercato sono previsti due strumenti di valutazione: il primo stabilisce *rebate* massimi consentiti a seconda della tipologia di *rebate*, e il secondo costituito dal cosiddetto *quick check tool* permette di valutare se il *rebate* possa essere eguagliato dal concorrente. La funzione *Pricing* è responsabile di verificare e approvare la corretta applicazione delle *pricing guidelines*.

4) Gli **specimen di firma** dei dirigenti autorizzati ai pagamenti sono depositati in banca, consentendo un’ulteriore verifica della corrispondenza tra ordinante di un pagamento e soggetto autorizzato a effettuare l’ordine.

5) I **poteri di rappresentanza di Medtronic nei confronti dei terzi**, come conferiti da delibere del Consiglio di Amministrazione o tramite procura notarile, sono limitati a categorie di atti specifici e sono pubblicati nel Registro Imprese. L’istruzione operativa “Patto di integrità e procure” prescrive verifiche periodiche circa l’allineamento di poteri di firma con il ruolo attualmente svolto dal firmatario all’interno della Società.

6) Medtronic è soggetta al controllo contabile previsto dalla legge a cura di una **società di revisione**, nonché alle verifiche del **collegio sindacale**.

7) La Società si è anche dotata di un **Manuale di Compliance Antitrust** che, pur focalizzandosi sulla prevenzione di condotte sanzionabili dal diritto antitrust, ha comunque una valenza ai sensi del Decreto 231, in particolar modo per quanto riguarda la prevenzione del reato di turbativa d’asta in associazione a delinquere.

G. DEFINIZIONE DEL MODELLO.

Al fine di predisporre il presente Modello sono state tenute in considerazione le “*Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001*” emesse da CONFINDUSTRIA il 7 marzo 2002 e aggiornate, da ultimo, a giugno 2021 (di seguito anche le “**Linee Guida**”), le quali suggeriscono che la costruzione del Modello avvenga attraverso le seguenti fasi successive:

Fase della costruzione del Modello	Attività	Scopo
Fase no. 1	Mappatura delle aree aziendali a rischio.	Attività di inventariazione degli ambiti aziendali di attività con l’obiettivo di individuare le aree che risultano potenzialmente interessate dalle casistiche di reato.
Fase no. 2	Analisi dei rischi potenziali.	Attività volta a rappresentare, in modo esaustivo, come le fattispecie di reato possano essere attuate nel contesto operativo interno ed esterno in cui opera l’azienda.
Fase no. 3	Valutazione/ costruzione/ adeguamento del sistema di controlli preventivi.	<p>Le misure preventive devono essere tali da ridurre ad un livello accettabile i rischi individuati, sempre tenendo conto che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nel caso di reati dolosi, le misure preventive non potranno essere aggrirate se non fraudolentemente; mentre • Nel caso di reati colposi, quindi incompatibili con l’intenzionalità fraudolenta, le misure preventive risulteranno violate nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza dell’apposito organismo.

Per realizzare la mappatura dei rischi di reato presenti nell’organizzazione, Medtronic ha incaricato consulenti esterni esperti in materia 231 che hanno condotto una serie di interviste a tutti i soggetti apicali dell’organizzazione, confermando altresì con uno specifico memorandum il contenuto di tali interviste. Sono stati pertanto fotografati, al momento attuale:

- i processi di ciascuna divisione e le attività tipicamente svolte;
- i rapporti gerarchici che legano i soggetti che fanno parte dell’organizzazione;
- le attività a rischio relative a ciascuno dei processi;
- le occasioni di realizzazione dei reati presupposto;

- gli specifici fattori di rischio, anche a seguito di un’attività volta a prefigurarsi le specifiche modalità di commissione dei reati presupposto ai sensi del Decreto 231.

Una volta catalogati i rischi di commissione degli illeciti si è passati alla verifica dei presidi di controllo dei rischi verificati, al fine di consentire la prevenzione della commissione di illeciti. Ove emersi, sono stati altresì sottolineati specifici “gap” oppure aree di miglioramento.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida, per la predisposizione del Modello si è quindi proceduto con le seguenti attività, sempre con l’ausilio di consulenti esterni:

Fase della costruzione del Modello	Obiettivo	Attività espletate
Fase no. 1	Identificazione delle aree di rischio	<ul style="list-style-type: none"> • Mappatura delle aree aziendali; • Individuazione delle attività sensibili e oggetto di specifica attività di <i>risk assessment</i>; • Individuazione dei soggetti chiave nella gestione delle attività sensibili; • Raccolta di informazioni, storiche e attuali, sulle aree di rischio dai soggetti chiave.
Fase no. 2	Analisi delle <i>policies</i> e procedure esistenti	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi delle <i>policies</i> di gruppo; • Analisi delle procedure locali già esistenti; • Analisi del sistema di controllo esistente.
Fase no. 3	“ <i>Gap analysis</i> ”	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni circa la necessità di adeguamento del sistema dei presidi preventivi in modo da assicurare che il modello di organizzazione esistente risponda ai requisiti posti dal Decreto 231; • Individuazione di aree di miglioramento del sistema di prevenzione e controllo aziendale.
Fase no. 4	Redazione del Modello	<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione del testo del Modello, parte generale e parti speciali; • Valutazione del rischio di commissione dei reati per ciascuna area di attività aziendale; • Definizione di uno specifico apparato sanzionatorio a presidio del Modello.

H. I DELITTI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE QUALE AREA DI RISCHIO PRIORITARIA.

È importante ricordare che il legislatore del Decreto 231 prevede sì un'esimente dalla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, ma lascia libero l'imprenditore di decidere quale modello di organizzazione, gestione e controllo approntare per prevenire le condotte di reato. Infatti, solo lo stesso imprenditore può conoscere in modo approfondito i processi dell'impresa, le correlative aree di rischio e conseguentemente approntare efficaci misure preventive.

Nell'ambito del procedimento di autovalutazione che la Società ha effettuato per la redazione del presente Modello è risultato chiaro che la più significativa area di rischio rispetto a cui Medtronic è esposta è costituita dai reati contro la Pubblica Amministrazione, commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea (e quindi i delitti contro la Pubblica Amministrazione richiamati dagli artt. 24 e 25 Decreto 231). Conseguentemente, particolare attenzione è stata data alle misure preventive relative a tali reati, analizzate in dettaglio nella parte speciale del Modello.

I. I REATI PRESUPPOSTO RITENUTI NON IPOTIZZABILI.

Nell'ambito del procedimento di autovalutazione che la Società ha effettuato per la redazione del presente Modello i seguenti reati presupposto non sono stati ritenuti ipotizzabili:

- Art. 24 ter Decreto 231: delitti di criminalità organizzata;
- Art. 25 bis Decreto 231: falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- Art. 25 quater: delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
- Art. 25 quater.1 Decreto 231: pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- Art 25 quinques Decreto 231: delitti contro la personalità individuale;
- Art 25 sexies Decreto 231: abusi di mercato;
- Art. 25 decies Decreto 231: induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- Art. 25 terdecies Decreto 231: razzismo e xenofobia;
- Art 25 quaterdecies Decreto 231: frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati;
- Art. 25 sexiesdecies Decreto 231: contrabbando;
- Art. 25 septiesdecies Decreto 231: delitti contro il patrimonio culturale;
- Art. 25 duodecimies Decreto 231: riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici;
- Reati transazionali ex legge n. 146/2006;
- Art 12 L. 9/2013: norme sulla qualità e la trasparenza della filiera degli oli di oliva vergini.

J. PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO.

La responsabilità per illecito amministrativo derivante da reato viene accertata nell'ambito di un procedimento penale. Il processo nei confronti dell'ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al processo penale instaurato nei confronti della persona fisica autore del reato presupposto della responsabilità dell'ente (art. 38 del Decreto 231). Tale regola trova un contemperamento nel dettato dell'art. 38, comma 2, del Decreto 231, che, viceversa, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo. L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo; quando il legale rappresentante non compare, l'ente costituito è rappresentato dal difensore (art. 39, commi 1 e 4, del Decreto 231). Qualora venga instaurato a carico della Società un procedimento per illecito amministrativo ai sensi del Decreto 231, la Società parteciperà allo stesso per il tramite del proprio rappresentante legale. Tuttavia, in conseguenza del divieto assoluto di rappresentanza posto dall'art. 39 del Decreto 231, laddove l'indagato o l'imputato nel procedimento penale sia il legale rappresentante stesso, la Società si impegna, a fronte della nullità degli atti difensivi posti in essere dal rappresentante legale indagato o imputato, a nominare un altro rappresentante che verrà (i) nominato ad hoc dal consiglio di amministrazione della Società o, in difetto, (ii) sarà individuato nel più anziano degli altri soggetti muniti del potere di rappresentare la Società.

K. SEGNALAZIONI DI VIOLAZIONE DEL MODELLO.

Il gruppo Medtronic da anni offre a tutti i destinatari del Modello una serie diversificata di canali per effettuare segnalazioni di illeciti amministrativi, contabili, civili o penali, violazione del Modello, del Codice di Condotta o di altre *policies* o procedure che costituiscono parte integrante del Modello:

- 1) Segnalazioni per qualsiasi preoccupazione o dubbio potranno essere inviate all'OdV attraverso il seguente indirizzo di posta elettronica: rs.odv231italy@medtronic.com. Il canale è a disposizione di tutti i destinatari del Modello.
- 2) A livello di gruppo, inoltre, lo stesso Codice di Condotta prevede la possibilità di accedere ad un servizio di segnalazione (telefonica o tramite interfaccia web: <https://secure.ethicspoint.com/domain/media/it/gui/56280/index.html>), anche in via anonima, attualmente gestito da una società terza denominata NAVEX Global Inc. società indipendente dal gruppo Medtronic. Le modalità di funzionamento del predetto portale sono meglio dettagliate nella *policy* [Voice Your Concern](#) qui allegata sub **Allegato 17**. Il canale è a disposizione di tutti i soggetti che possono effettuare segnalazioni ai sensi dell'art. 3 comma 3 del D. Lgs. 24 del 2023 (normativa sul *whistleblowing*). Il canale richiede al segnalante di specificare il territorio a cui la violazione si riferisce, affinché la stessa venga gestita separatamente dalla competente funzione della Società, a livello italiano, è un comitato composto da rappresentanti di tre funzioni (legale, compliance e relazioni coi dipendenti), con diritto di accesso ad altre risorse interne ed esterne alla Società e che dovrà tempestivamente informare l'OdV. in caso di segnalazione con rilevanza 231. Il comitato, denominato “comitato whistleblowing” agisce in conformità a una specifica procedura scritta, approvata in sede di Consiglio di Amministrazione.

- 3) Naturalmente, eventuali segnalazioni di violazione o dubbi circa l'applicazione del Modello, del Codice di Condotta o di *policies* o procedure che costituiscono parte integrante del Modello possono essere anche effettuate rivolgendosi al proprio superiore gerarchico o al dipartimento Legal o Compliance. Tale canale è a disposizione dei soli dipendenti della Società.

Si ricorda, dunque, che:

- come prescritto dal Codice di Condotta e dall'art. 17 del D. Lgs. 24 del 2023, è vietata qualsiasi ritorsione nei confronti del segnalante;
- sono considerati comportamenti ritorsivi i seguenti comportamenti:
 - a. il licenziamento, la sospensione o misure equivalenti;
 - b. la retrocessione di grado o la mancata promozione;
 - c. il mutamento di funzioni, il cambiamento del luogo di lavoro, la riduzione dello stipendio, la modifica dell'orario di lavoro;
 - d. la sospensione della formazione o qualsiasi restrizione dell'accesso alla stessa;
 - e. le note di merito negative o le referenze negative;
 - f. l'adozione di misure disciplinari o di altra sanzione, anche pecuniaria;
 - g. la coercizione, l'intimidazione, le molestie o l'ostracismo;
 - h. la discriminazione o comunque il trattamento sfavorevole;
 - i. la mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato, laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione;
 - j. il mancato rinnovo o la risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine;
 - k. i danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media, o i pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi;
 - l. l'inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore o nell'industria in futuro;
 - m. la conclusione anticipata o l'annullamento del contratto di fornitura di beni o servizi;
 - n. l'annullamento di una licenza o di un permesso;
 - o. la richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici o medici.
- il divieto di ritorsioni si estende a:
 - a. ai facilitatori (ovvero a persone che assistono una persona segnalante nel processo di segnalazione, operante all'interno del medesimo contesto lavorativo e la cui assistenza deve essere mantenuta riservata);
 - b. alle persone del medesimo contesto lavorativo della persona segnalante, di colui che ha sporto una denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o di colui che ha effettuato una divulgazione pubblica e che sono legate ad essi da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
 - c. ai colleghi di lavoro della persona segnalante o della persona che ha sporto una denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o effettuato una divulgazione

- pubblica, che lavorano nel medesimo contesto lavorativo della stessa e che hanno con detta persona un rapporto abituale e corrente;
- d. agli enti di proprietà della persona segnalante o della persona che ha sporto una denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o che ha effettuato una divulgazione pubblica o per i quali le stesse persone lavorano, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo delle predette persone;
- la Società garantirà la riservatezza degli autori delle segnalazioni, dei soggetti coinvolti o comunque menzionati, del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società e del gruppo o delle persone accusate erroneamente e/o in malafede;
 - qualsiasi ritorsione nei confronti di una persona segnalante o di una delle persone o enti sopra elencati sarà punita con adeguata sanzione disciplinare, come da sistema disciplinare della Società;
 - ogni utilizzo abusivo con dolo o colpa grave dei canali di segnalazione potrà essere sanzionato;
 - il segnalante perderà la protezione contro le ritorsioni e sarà soggetto a sanzioni disciplinari nel caso che:
 - sia stata accertata, anche con sentenza penale di primo grado, la responsabilità penale del segnalante per i reati di diffamazione e calunnia, incluso il caso in cui tali reati siano commessi con la denuncia all'autorità giudiziale o contabile;
 - sia stata accertata la responsabilità civile del segnalante per lo stesso titolo per dolo o colpa grave.

L. CONTROLLO E MONITORAGGIO.

1. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, comma 1, del Decreto 231 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e funzionamento del modello, suggerendone il relativo aggiornamento, sia affidata ad un organismo di vigilanza interno alla società che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa e con professionalità i compiti ad esso affidati. Il Decreto 231 richiede, inoltre, che l'organismo di vigilanza svolga le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della società, e che sia collocato in posizione di vertice aziendale, svincolato da ogni rapporto gerarchico con i singoli responsabili delle funzioni aziendali. In particolare, si ritiene che l'organismo di vigilanza debba disporre di autonomia decisionale, che si esprima nella necessaria libertà di autodeterminazione e di azione, con esercizio di piena discrezionalità tecnica nell'espletamento delle proprie funzioni. L'organismo di vigilanza dovrà restare estraneo ad ogni forma di interferenza e pressione da parte dei vertici operativi e non dovrà essere coinvolto in alcun modo nell'esercizio di attività operative, né in decisioni di gestione.

2. REQUISITI

Ai sensi delle Linee Guida, l'organismo di vigilanza deve rispondere ai requisiti di professionalità, autorità e continuità d'azione.

Non può essere nominato componente dell'OdV, e, se nominato decade, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, ancorché con condanna non definitiva, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi ovvero sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva o con sentenza di patteggiamento, per aver commesso uno dei reati previsti dal Decreto 231.

I componenti dell'OdV sono scelti tra soggetti che non abbiano rapporti di coniugio, parentela o affinità entro il quarto grado con gli amministratori, che ne possano compromettere l'indipendenza di giudizio.

3. L'ODV DI MEDTRONIC

L'attuale OdV della Società è composto da tre membri, di cui un Presidente dell'OdV avente funzioni di coordinamento dell'attività dell'organo. L'OdV e i suoi membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione di Medtronic e restano in carica per il periodo stabilito all'atto della loro nomina.

Medtronic ha attualmente nominato un OdV selezionando tre membri esterni e quindi prediligendo persone che non fossero professionalmente coinvolte in attività gestorie o consulenziali a favore della Società. Il nuovo assetto dell'OdV garantisce, oltre ad una piena indipendenza dell'organo, caratteristiche di professionalità, autorità, continuità d'azione, nonché autorevolezza nello svolgimento delle relative funzioni.

L'OdV provvede, a sua volta, a disciplinare le regole per il proprio funzionamento in un apposito regolamento.

4. REVOCA E DECADENZA

La revoca dei componenti di tale organo potrà avvenire esclusivamente per giusta causa, su decisione del Consiglio di Amministrazione preceduta da parere favorevole del collegio sindacale.

Tutti i componenti dell'OdV hanno comunicato, prima della nomina, qualsiasi condizione, *status*, fatto o atto che possa porli in situazione di conflitto di interesse rispetto alla funzione assunta all'interno dell'OdV e, prima della loro nomina, la Società ha attentamente vagliato la loro posizione e escluso la sussistenza di qualsiasi condizione di conflitto di interesse. Inoltre, nel corso del loro mandato i componenti dell'OdV sono tenuti a comunicare immediatamente al Consiglio di Amministrazione e all'OdV medesimo, l'insorgere di eventuali condizioni ostative al permanere dei requisiti di eleggibilità, onorabilità e indipendenza richiesti per la carica di componente dell'organismo stesso. Il componente che non risponde ai requisiti per la nomina o che si viene a trovare in una situazione di conflitto di interessi decade dalla carica.

Se uno dei membri dell'OdV cessa dalla carica per qualsiasi motivo, l'OdV sarà integralmente rinominato dal Consiglio di Amministrazione.

5. COMPITI DELL'ODV

L’OdV è tenuto a vigilare sulla corretta applicazione del Modello al fine di prevenire i reati previsti dal Decreto 231. All’OdV è affidata la più ampia autonomia organizzativa, pure senza pregiudizio delle disposizioni che devono intendersi come limite minimo dell’attività svolta dall’organo, contenute nel presente Modello. L’OdV potrà delegare uno o più compiti specifici a suoi singoli componenti, che li svolgeranno in nome e per conto dell’organismo stesso. In merito ai compiti delegati dall’OdV a singoli componenti dello stesso, la responsabilità da essi derivante ricade sull’OdV nel suo complesso. All’OdV è riconosciuto dal Consiglio di Amministrazione della Società un *budget* di spesa annuale adeguato allo svolgimento delle relative funzioni. L’OdV delibera in autonomia le spese da sostenere e, in caso di spese eccedenti il *budget* approvato, dovrà essere autorizzato direttamente dal medesimo organo amministrativo.

All’OdV di Medtronic, e agli eventuali delegati, è affidato il compito di:

- Effettuare verifiche periodiche su operazioni specifiche o singoli atti posti in essere nelle aree di attività a rischio;
- Raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti, oltre a quelle che devono essere obbligatoriamente trasmesse;
- Coordinarsi con le altre funzioni aziendali per il monitoraggio delle attività nelle aree di rischio;
- Controllare l’effettiva presenza, la regolare tenuta ed efficacia della documentazione richiesta in conformità a quanto previsto dalle diverse procedure idonee a prevenire le varie tipologie di reato;
- Raccogliere, su base annuale, le dichiarazioni di responsabilità dei *key managers* relativamente all’assenza di conflitti di interesse;
- Verificare, su base annuale, l’esito dei controlli effettuati dai responsabili delle funzioni aziendali a rischio reato mediante la compilazione, da parte di questi ultimi, di appositi questionari relativi alle proprie aree di attività.

L’OdV di Medtronic ha le seguenti linee di *reporting*:

- su base continuativa, direttamente all’Amministratore Delegato della Società;
- annualmente, al Consiglio di Amministrazione con trasmissione di una relazione annuale alla chiusura dell’anno fiscale; e, in ogni caso,
- in qualsiasi momento, l’OdV ha la facoltà di riferire al Consiglio di Amministrazione fatti o rischi rilevanti ai fini della corretta applicazione, dell’aggiornamento e dell’idoneità del Modello.

6. FLUSSI INFORMATIVI ALL’ODV

Per quanto riguarda i flussi informativi, dovranno essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all’OdV (i) le informazioni provenienti dall’interno della Società, nonché dai consulenti

esterni, relative all'attuazione del Modello nelle aree di attività di rischio e al suo aggiornamento; e
(ii) almeno le informazioni concernenti:

- le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento, sulle commesse acquisite da enti pubblici o soggetti che svolgono funzioni di pubblica utilità;
- eventuali criticità/anomalie concernenti le decisioni circa la richiesta, erogazione o utilizzo di finanziamenti pubblici, anche europei;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti o dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto 231;
- i provvedimenti e notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità anche nei confronti di ignoti per i reati di cui al Decreto 231;
- l'istituzione di investigazioni interne o l'esito di relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per ipotesi di reato di cui al Decreto 231;
- segnalazioni su contestazioni e reclami dei clienti su base semestrale;
- gli eventuali rapporti preparati dai responsabili di funzioni aziendali della Società nell'ambito della loro attività di controllo, anche mediante il supporto di professionisti esterni, nei casi in cui emergano profili di rischio ai sensi del Decreto 231, ovvero situazioni che evidenzino la mancata attuazione del Modello;
- l'aver assistito o l'essere venuto a conoscenza della commissione di reati da qualsiasi soggetto con il quale la Società o un suo dipendente interagisce;
- indagini penali o provvedimenti dell'autorità giudiziaria che possono implicare la responsabilità penale/amministrativa della Società o dei suoi dipendenti o consulenti;
- altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti ed eventi con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto 231.

Inoltre, tutti i *key officers* della Società devono rilasciare annualmente, su richiesta dell'OdV, una dichiarazione di osservanza del Modello e dei suoi principi ispiratori, nonché di assenza di situazioni di criticità e/o di conflitti di interesse. In aggiunta a tali autocertificazioni, l'OdV riceve altresì da tutti i responsabili delle *Operating Units* e delle altre funzioni aziendali appositi questionari compilati a cura dei responsabili circa elementi o criticità aventi rilevanza ai sensi del Decreto 231.

Come già indicato, al fine di garantire il più ampio spettro di mezzi di comunicazione all'OdV, è stata istituita una casella di posta elettronica cui ogni dipendente deve rivolgersi, che è comunicata al personale della Società, con l'obbligo di segnalare fatti, condotte o sospetti che possano rilevare rispetto ai reati di cui al Decreto 231: rs.odv231italy@medtronic.com. Tale canale per le segnalazioni inerenti all'applicazione del Modello si aggiunge allo strumento approntato dal gruppo Medtronic denominato "Voice Your Concern", consistente in un numero verde o di un'interfaccia web

utilizzabile per le segnalazioni, anche in via anonima.

M. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.

Sarà compito dell’organo amministrativo della Società approvare le modifiche al Modello necessario a mantenerlo aggiornato.

I meccanismi di controllo e monitoraggio dei rischi di cui è dotata Medtronic appaiono attualmente sufficienti al fine di garantire un adeguato controllo dei rischi insiti nell’organizzazione. La Società, infatti, ha adottato un vasto corpo di *policies* e regolamentazioni interne in grado di prevenire efficacemente condotte criminose, e in particolar modo ha concentrato la propria attenzione sulla prevenzione di condotte nei confronti di enti pubblici e pubblici ufficiali (quali, ad esempio, i medici) che potrebbero dar luogo a responsabilità. Tali *policies*, inoltre, lungi dal divenire lettera morta, sono mantenute in piena esecuzione grazie ad un’attenta rete di controlli, anche telematici, che ne consentono il monitoraggio incrociato. Come indicato, poi, le *policies* vengono continuamente soggette ad un processo di aggiornamento e miglioramento, sia a livello della Società che a livello di gruppo (tant’è che si deve sempre far riferimento alla versione più aggiornata delle stesse), e pertanto il sistema di organizzazione e controllo è – di per sé – soggetto ad un aggiornamento costante.

Tuttavia, considerando la possibile evoluzione dell’organizzazione di Medtronic e tenuto conto della tendenza espansiva del novero dei crimini previsti dal Decreto 231, si prevede fin d’ora la possibilità che quanto ad oggi viene ritenuto sufficiente a limitare i rischi di commissione di illeciti potrà non esserlo più in futuro. In particolare, l’eventuale aumento dei reati previsti dal Decreto 231 renderebbe necessario analizzare il rischio di commissione dei nuovi illeciti da parte delle singole posizioni lavorative, con la conseguente possibilità che le procedure ad oggi previste ed esistenti non siano sufficienti a garantire un livello di rischio controllato e accettabile. Inoltre, eventuali cambiamenti sostanziali dell’organizzazione di Medtronic potrebbero essere tali da richiedere modifiche del presente Modello. In particolare, gli eventi che possono rendere necessari l’aggiornamento del Modello sono i seguenti:

- la previsione di nuove attività della Società o di nuove mansioni;
- l’integrazione in Medtronic di un’organizzazione esterna o di parte di questa tramite l’acquisto di una società o di un’azienda o di un ramo di questa;
- la sostanziale modifica dell’organigramma, inteso come l’insieme dei rapporti che legano i dipendenti di Medtronic;
- la sostituzione di BCS, livelli di autorizzazione delle spese, sistemi SAP e CLM ONIT, servizio FSSC, Codice di Condotta e Procedure di Qualità con sistemi radicalmente differenti tali da far ritenere insufficiente la protezione che dette procedure e modelli, nella loro versione aggiornata, consentono rispetto al rischio di commissione di reati previsti dal Decreto 231. Si rileva, tuttavia, come la tendenza di tutti gli strumenti sopra citati sia verso un controllo sempre più pervasivo e attento a condotte anche potenzialmente pericolose.

Infine, il Modello dovrà essere aggiornato e adeguato in caso di commissione di reati da parte di dipendenti o collaboratori di Medtronic, nonché nel caso in cui emergano particolari indicatori di

criticità o rischi ai fini dei reati presupposto previsti dal Decreto 231, anche se il reato dovesse considerarsi commesso non nell’interesse della Società.

N. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE DEI DIPENDENTI.

Medtronic intende impedire la possibile adduzione di scusanti quali ignoranza o errori nei comportamenti dei soggetti di cui all’art. 5, comma 1, lett. a) e b), del Decreto 231; a tal fine provvederà a mettere a disposizione di tutti i dipendenti, in particolare tramite la diffusione presso i dipendenti e la disponibilità dei medesimi nella rete *intranet* della Società, il Modello e il Codice di Condotta, che i dipendenti si impegheranno formalmente a rispettare.

Il Codice di Condotta è stato recepito e attuato da tutte le società del Gruppo ed è disponibile sulla rete aziendale, anche in italiano, e perciò facilmente consultabile da tutti i dipendenti; inoltre, ne viene consegnata una copia in formato elettronico ai neo-assunti assieme al completo “Manuale per i neoassunti” contenente le linee guida e i comportamenti da tenere in qualunque ambito relativo alla vita della Società.

I presidi di controllo che fanno parte integrante del Modello sono disponibili sulla rete *intranet* italiana e/o internazionale e conosciuti dai dipendenti e dagli amministratori di Medtronic, che li utilizzano nella prassi dell’attività aziendale. Sulla rete *intranet* aziendale, inoltre, sono pubblicate tutte le versioni più aggiornate del Codice di Condotta, delle *policies* e di tutte le altre regole di comportamento prescritte. Anche i rapporti di gerarchia, riflessi nell’organigramma aziendale periodicamente aggiornato, sono conosciuti e rispettati dai dipendenti.

Infine, sono stati, e continueranno in futuro ad essere, organizzati specifici corsi, a seconda delle necessità, per la formazione del personale e di quanti altri sottoposti alla direzione o vigilanza della Società (quali agenti e distributori) e la loro sensibilizzazione con riguardo al rischio di commissione dei reati e illeciti considerati dal Decreto 231.

O. MECCANISMI DI VIGILANZA E SANZIONI.

Tutti i dipendenti condividono la responsabilità dell’osservanza del Codice di Condotta e delle norme aziendali e segnalano – senza alcun rischio interno in termini di effetti negativi, quali ritorsioni o simili – eventuali azioni od omissioni che possano far ritenere la sussistenza o il pericolo dei reati considerati dal Decreto 231, ad esempio, rivolgendosi direttamente al superiore gerarchico o, eventualmente, all’OdV attraverso le linee di *reporting* predisposte secondo questo documento o tramite il canale *Voice Your Concern*.

Le violazioni delle procedure interne da parte dei dipendenti di Medtronic sono punite con le sanzioni applicabili in ottemperanza al Contratto Collettivo e alle leggi applicabili. Medtronic riconosce che un sistema sanzionatorio, applicabile in caso di violazione delle disposizioni del presente Modello e dei principi del Codice di Condotta, costituisce condizione necessaria per garantire l’efficace

attuazione del Modello stesso, nonché presupposto imprescindibile per consentire alla Società di beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di reato rilevante ai sensi del Decreto 231.

Le sanzioni applicabili sono diversificate in ragione della natura del rapporto tra l'autore della violazione e la Società, nonché del rilievo e gravità della violazione commessa e del ruolo e responsabilità dell'autore.

In generale, le violazioni possono essere classificate nei seguenti comportamenti:

- a) comportamenti che integrano una mancata attuazione colposa delle prescrizioni del Modello, ivi comprese direttive, procedure o istruzioni aziendali;
- b) comportamenti che integrano una trasgressione dolosa delle prescrizioni del Modello, ivi comprese direttive, procedure o istruzioni di Medtronic, tale da compromettere il rapporto di fiducia tra l'autore e la Società in quanto preordinata in modo univoco a commettere un reato.

Sono inoltre previste sanzioni in caso di mancata risposta a quesiti posti dall'OdV nell'espletamento delle proprie funzioni.

Di seguito le sanzioni applicabili sono classificate a seconda dei soggetti a cui possono essere irrogate:

- *Sanzioni per il personale dipendente*

In relazione al personale dipendente, la Società deve rispettare i limiti di cui all'art. 7 della L. 300/1970 (c.d. Statuto dei lavoratori) e le previsioni contenute nei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) applicabili, sia con riguardo alle sanzioni comminabili che alle modalità di esercizio del potere disciplinare.

L'inosservanza - da parte del personale dipendente - delle disposizioni e delle procedure previste nel Modello (inclusa la mancata informativa all'OdV, ove dovuta) e dei principi stabiliti nel Codice di Condotta costituisce inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro ex art. 2104 cod. civ. e illecito disciplinare. Più in particolare, l'adozione, da parte di un dipendente della Società, di un comportamento qualificabile, in base a quanto indicato al comma precedente, come illecito disciplinare costituisce inoltre violazione dell'obbligo del lavoratore di eseguire con la massima diligenza i compiti allo stesso affidati, attenendosi alle direttive della Società, così come previsto dal vigente CCNL. Al personale dipendente possono essere comminate le seguenti sanzioni: i) richiamo verbale, ii) ammonizione scritta, iii) multa, iv) sospensione dal lavoro e v) licenziamento.

Al fine di evidenziare i criteri di correlazione tra le violazioni e i provvedimenti disciplinari si precisa che:

(i) incorre nei provvedimenti disciplinari conservativi il dipendente che: violi le procedure interne o tenga un comportamento non conforme alle prescrizioni del Codice di Condotta (ad es. non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'OdV le informazioni richieste, ometta di svolgere i controlli di cui al sistema di controllo interno, ecc.) o adotti, nello svolgimento

di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello stesso, dovendosi ravvisare in tale comportamento una non esecuzione degli ordini impartiti dalla Società;

(ii) incorre, invece, nei provvedimenti disciplinari risolutivi il dipendente che: (a) adotti, nello svolgimento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello e nel Codice di Condotta diretto in modo univoco alla commissione di un reato sanzionato dal Decreto 231, dovendosi ravvisare in tale comportamento un’infrazione alla disciplina e alla diligenza nel lavoro talmente grave da ledere la fiducia della Società nei confronti del dipendente stesso; o (b) adotti, nello svolgimento delle attività riconducibili alle aree a rischio, un comportamento che si ponga palesemente in contrasto con le prescrizioni contenute nel Modello e nel Codice di Condotta, tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal Decreto 231, costituendo tale comportamento un atto che provoca alla Società grave nocimento che non consente la prosecuzione del rapporto, neppure in via temporanea.

La Società non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del dipendente senza avergli preventivamente contestato l’addebito e senza averlo sentito a sua difesa. Salvo che per il richiamo verbale, la contestazione dovrà essere effettuata per iscritto e i provvedimenti disciplinari non potranno esser comminati prima che siano trascorsi 5 giorni, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni.

L’irrogazione del provvedimento disciplinare deve essere motivata e comunicata per iscritto. I provvedimenti disciplinari potranno essere impugnati in sede sindacale, secondo le norme contrattuali applicabili. Il licenziamento potrà essere impugnato secondo le procedure previste dall’art. 18 della L. 300/1970.

I principi di correlazione e proporzionalità tra la violazione commessa e la sanzione irrogata sono garantiti dal rispetto dei seguenti criteri: (a) gravità della violazione commessa; (b) mansione, ruolo, responsabilità e autonomia del dipendente; (c) prevedibilità dell’evento; (d) intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia; (e) comportamento complessivo dell’autore della violazione, con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari; (f) altre particolari circostanze che caratterizzano la violazione.

L’esistenza di un sistema sanzionatorio connesso al mancato rispetto del Modello e del Codice di Condotta viene portato a conoscenza del personale dipendente attraverso i mezzi ritenuti più idonei dalla Società.

- *Sanzioni per i lavoratori subordinati con la qualifica di dirigenti*

L’inosservanza - da parte dei dirigenti - delle disposizioni e delle procedure previste nel Modello, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell’OdV, e dei principi stabiliti nel Codice di Condotta determina l’applicazione delle sanzioni di cui alla contrattazione collettiva per le altre categorie di dipendenti, nel rispetto degli artt. 2106, 2118 e 2119 cod. civ., nonché dell’art. 7 della L. 300/1970.

In via generale, al personale dirigente possono essere comminate le seguenti sanzioni: i) multa, ii) sospensione dal lavoro e iii) risoluzione anticipata del rapporto di lavoro. L’accertamento di eventuali

violazioni, nonché dell'inadeguata vigilanza e della mancata tempestiva informazione all'OdV, potranno determinare a carico dei lavoratori con qualifica dirigenziale, la sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa, fermo il diritto del dirigente alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria e cautelare per un periodo non superiore a tre mesi, l'assegnazione ad incarichi diversi nel rispetto dell'art. 2103 cod. civ.. Nei casi di gravi violazioni, la Società potrà procedere alla risoluzione anticipata del contratto di lavoro senza preavviso ai sensi e per gli effetti dell'art. 2119 cod. civ..

- *Misure nei confronti degli amministratori*

In caso di violazione accertata del Modello o del Codice di Condotta da parte del Consiglio di Amministrazione, l'OdV informa tempestivamente il collegio sindacale affinché promuova le iniziative più opportune e adeguate, in relazione alla gravità della violazione rilevata e conformemente ai poteri previsti dalla vigente normativa e dallo statuto sociale. In caso di violazione del Modello le misure sanzionatorie (quali a mero titolo di esempio, la sospensione temporanea dalla carica e, nei casi più gravi, la revoca dalla stessa) dovranno essere adottate dall'Assemblea dei Soci, su iniziativa del collegio sindacale.

- *Misure nei confronti dei soggetti aventi rapporti contrattuali, in particolare agenti e distributori*

L'inosservanza dei principi sanciti nel Codice di Condotta e nelle BCS da parte di coloro che intrattengano rapporti contrattuali, commerciali o che a qualsiasi titolo entrino in relazione d'affari con la Società, potrà determinare, in conformità a quanto disciplinato nello specifico contratto, la risoluzione dello stesso, ferma restando la facoltà di Medtronic di richiedere il risarcimento dei danni alla stessa derivanti da detti comportamenti, ivi inclusi quelli conseguenti all'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal Decreto 231.

ALLEGATI

1. Codice di Condotta COMPASS
2. Code of Ethics MedTech
3. Norme di condotta aziendale (Business Conduct Standards, BCS)
4. Linee guida su tematiche Compliance per singolo paese (*Country Fact Sheets*)
5. Fair Market Value
6. Politica Anticorruzione
7. Codice di Condotta Distributori e Agenti
8. Procedure e Policies inerenti alla definizione e approvazione dei contratti con agenti e distributori
9. Procedura di gestione e selezione dei fornitori
10. Politiche inerenti alle interazioni con la Pubblica Amministrazione e gli Enti Regolatori
11. Procedure/Policy/Istruzioni operative inerenti alla Gestione delle Gare di Appalto
12. Manuale della Qualità - Quality System Manual EMEA
13. Procedure inerenti alla gestione degli studi clinici
14. Policy e procedure che disciplinano la gestione dei servizi IT
15. Policy / Procedure / Istruzioni operative caricate nell'HR portal inerenti alla gestione e selezione del personale
16. Procedura che definisce i requisiti di approvazione delle spese ed i poteri di firma
17. Policy Voice Your Concern