

TOSCANA LIFE SCIENCES
RELAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA
COSTITUITO AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001
- ESERCIZIO 2025 -

Introduzione

La Fondazione Toscana Life Sciences (in seguito anche solo “Fondazione” o “TLS”) aderisce alle indicazioni contenute nel D. Lgs. 231/2001 in materia di responsabilità amministrativa degli Enti.

Si tratta, com'è noto, di una normativa che prevede la responsabilità “amministrativa” delle società e delle altre persone giuridiche nel caso in cui un dipendente o un collaboratore/consulente dell'organizzazione dovesse commettere, nell'interesse o a vantaggio della stessa, un reato-presupposto del D. Lgs. 231/2001. Tale disciplina prevede, infatti, l'imputazione di alcune fattispecie incriminatrici – tipiche della c.d. criminalità d'impresa – non più alle sole persone fisiche che commettono materialmente il reato, ma anche alle persone giuridiche nell'ambito delle quali le prime operano.

Al fine di mitigare, a livello ragionevole, il rischio di commissione dei reati-presupposto e di altre irregolarità, la Fondazione ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche solo “Modello” o “Modello Organizzativo”) e ha nominato il previsto Organismo di Vigilanza (in seguito anche solo “Organismo” o “OdV”) in configurazione monocratica, nella persona del:

- Dott. Ascensionato Carnà.

La composizione di tale organo garantisce il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento, anche in relazione ai requisiti di autonomia e indipendenza dell'Organismo.

Attraverso la presente relazione, l'Organismo di Vigilanza intende portare a conoscenza della Fondazione le attività dallo stesso realizzate nel corso del 2025, in conformità alle previsioni del Modello.

Attività dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza conferma di avere accesso alle informazioni necessarie per svolgere adeguatamente il proprio compito.

L'Organismo di Vigilanza, nel corso dell'anno di riferimento, si è riunito con costanza e ha verificato con continuità l'adeguatezza e del Modello e la sua efficace attuazione nel contesto organizzativo della Fondazione.

L'Organismo di Vigilanza ha verificato l'adeguatezza del Modello Organizzativo della Fondazione anche mediante attività di monitoraggio e di verifica, nonché attraverso l'analisi di specifici flussi informativi. Inoltre, la costante interlocuzione con la dott.ssa Ilaria Niccolai concorre a garantire la continua e sistematica interlocuzione tra l'Organismo e la Fondazione su ogni potenziale notizia e/o fatto che possa impegnare, anche solo indirettamente, la responsabilità amministrativa di TLS.

Per quanto concerne le attività di controllo periodico, l'Organismo di Vigilanza ha effettuato le seguenti verifiche/monitoraggi di *compliance* 231:

- monitoraggio operatività aziendale;
- monitoraggio sistema *whistleblowing* (conformità al D. Lgs. 24/2023);
- monitoraggio trasparenza e obblighi di pubblicazione.

Flussi informativi

L'Organismo di Vigilanza, attraverso gli Uffici della Fondazione, ha accesso alle informazioni per svolgere le proprie attività.

Come detto, l'interazione con il personale, anche apicale, della Fondazione concorre ad assicurare un sistematico aggiornamento circa i principali accadimenti, anche di potenziale rilievo "231".

Nel periodo di riferimento, in principali flussi informativi hanno riguardato:

- i dati da pubblicare sul sito *web* della Fondazione ai sensi del D. Lgs. 33/2013 in materia di obblighi di trasparenza;
- adempimenti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- modifiche organizzative.

Con l'occasione della presente relazione, l'Organismo di Vigilanza raccomanda la continuità della trasmissione dei flussi informativi da parte di ciascun Funzione, affinché possa procedere alla relativa disamina.

Si ricorda, infine, che è sempre attivo un canale per segnalare all'Organismo di Vigilanza la conoscenza o il sospetto di una violazione di legge, del Modello, del Codice Etico e delle procedure della Società.

Diffusione e Formazione

Il tema della diffusione del Modello e della formazione rappresenta un punto cardine circa il giudizio di adeguatezza del Modello stesso.

In effetti è necessario non solo che i destinatari dello stesso abbiano la consapevolezza delle previsioni ma anche che tali attività siano tracciabili.

L'Organismo di Vigilanza evidenzia la necessità che la Fondazione continui a dare impulso a specifiche e tracciabili sessioni formative in materia di *compliance* 231 nonché favorisca la più ampia diffusione del Modello.

Segnalazioni di violazioni o malfunzionamenti del Modello

Nel corso del periodo di cui alla presente relazione l'Organismo di Vigilanza non ha ricevuto alcuna informativa circa segnalazioni rilevanti ai fini 231 relative a violazione o tentativo di violazione del Modello Organizzativo.

Monitoraggio sistema *whistleblowing*

Fondazione TLS, in conformità alle disposizioni della nuova disciplina del *whistleblowing* di cui al D. Lgs. n. 24/2023, si è dotata di una piattaforma per le segnalazioni, idonea a garantire, anche tramite strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della Segnalante, degli eventuali terzi citati nella Segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione e ha adottato una specifica procedura dedicata.

L'Organismo di Vigilanza dà atto di aver verificato l'attivazione della piattaforma e la presenza dei *link* di accesso sul sito *web* istituzionale.

Come si preciserà in tema di novità normative, il Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ha approvato, con delibera del 26 novembre 2025, n. 478, le "*Linee guida in materia di whistleblowing sui canali interni di segnalazione*". Una sezione delle Linee guida è dedicata, in particolare, alla formazione in materia di *whistleblowing*, da considerarsi una misura «essenziale per creare una cultura di trasparenza e integrità all'interno dell'organizzazione» e, dunque, per prevenire gli illeciti.

Sul punto, le indicazioni dell'ANAC sono chiare. Gli enti del settore privato devono prevedere: *i)* la formazione del personale, per divulgare le finalità dell'istituto del *whistleblowing* e la procedura interna per il suo utilizzo (anche di gruppo e/o gestita da casa-madre); *ii)* una specifica formazione, da sottoporre a periodico aggiornamento, nei confronti dei soggetti addetti o coinvolti nel processo di gestione delle segnalazioni (gestore, gruppo di lavoro, altri soggetti espressamente autorizzati); *iii)* una corretta informazione sull'utilizzo del canale interno e di quello esterno gestito dall'ANAC, anche tramite il sito istituzionale dell'ente.

Alla luce di quanto precede, l'Organismo raccomanda la programmazione di specifiche attività di formazione in materia di *whistleblowing* nei confronti della popolazione aziendale.

Monitoraggio trasparenza e obblighi di pubblicazione

TLS è una Fondazione privata senza scopo di lucro a prevalente partecipazione pubblica e, come tale, è soggetta agli obblighi di trasparenza previsti dal D. Lgs. 33/2013, *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”* (cfr. art. 2-bis, comma 2, lett. c).

Nel recepire obiettivi e finalità del citato decreto, la Fondazione ha reso disponibili documenti, informazioni e dati relativi alle proprie attività e alla propria struttura, compresi i dati riguardanti i componenti degli organi di indirizzo e controllo: il Consiglio di Indirizzo, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori.

La Fondazione ha altresì provveduto a nominare il previsto Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nella persona dello scrivente, per la compilazione periodica delle griglie di rilevazione predisposte dall'ANAC sul portale dedicato alla disciplina in materia di trasparenza. Con l'occasione della presente relazione, l'OdV dà atto della sostanziale conformità della Fondazione alle previsioni del D. Lgs. 33/2013 e della costante interlocuzione dell'OIV con la dott.ssa Niccolai, affinché il sito *web* istituzionale della Fondazione sia costantemente aggiornato.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

La Fondazione è consapevole della necessità di costante manutenzione del Modello e favorisce un processo di aggiornamento continuo, anche mediante il coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza.

Al fine di ambire all'esimente prevista dal D. Lgs. n. 231/2001, infatti, non è sufficiente la mera adozione di un “Modello 231”, ma è necessario che lo stesso:

- sia idoneo a prevenire i reati-presupposto previsti dal citato decreto;
- preveda adeguati presidi di governo dei rischi cui è effettivamente esposta la Società;
- venga efficacemente attuato nell'ambito dell'organizzazione.

Nella presente relazione, l'Organismo dà atto del costante confronto tra la Fondazione e l'Organismo di Vigilanza in merito alle modifiche organizzative intercorse, alle novelle normative in materia di D. Lgs. 231/2001 e, dunque, alle conseguenti misure adottate per garantire il “buon governo” aziendale.

Anche con l'occasione della presente Relazione, l'OdV ribadisce la propria disponibilità a confrontarsi con la Fondazione, in via preventiva, sulle modifiche del Modello che la Società vorrà adottare per renderlo maggiormente conforme alla realtà aziendale.

Aggiornamenti normativi

Durante il periodo di riferimento della presente Relazione, l'Organismo di Vigilanza ha monitorato l'evoluzione della normativa rilevante rispetto al tema della responsabilità degli enti di cui al D. Lgs. 231/2001 e potenzialmente incidente sul Modello.

Di seguito si riportano le principali novità normative e regolamentari intervenute:

In data 17 aprile 2025 è stato sancito l’*“Accordo Stato Regioni per la formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro”*. L’Accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni è finalizzato all’individuazione della durata e dei contenuti minimi dei percorsi formativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro previsti per i soggetti obbligati ex D. Lgs. 81/2008, con particolare riferimento al datore di lavoro e ai preposti. Tale intervento normativo assume particolare rilievo ai fini della corretta esecuzione degli adempimenti lavoristici e previdenziali nel contesto aziendale e, dunque, dell’efficacia esimente del Modello 231 in relazione ai reati colposi d’evento di cui all’art. 25-septies D. Lgs. 231/2001, come previsto dal combinato disposto degli artt. 30 D. Lgs. 81/2008 e 6 D. Lgs. 231/2001.

In data 10 giugno 2025 è entrata in vigore la L. 80/2025: *“Conversione in legge del decreto-legge 11 aprile 2025, n. 48, recante disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di*

tutela del personale in servizio, nonché di vittime dell'usura e di ordinamento penitenziario". La legge modifica l'art. 435 (*"Fabbricazione o detenzione di materiali esplodenti"*) e introduce il nuovo art. 270-quinquies.3 c.p. (*"Detenzione di materiale con finalità di terrorismo"*). L'intervento incide dunque anche sulla disciplina della responsabilità amministrativa degli enti, in quanto l'art. 25-quater D. Lgs. 231/2001 (*"Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico"*) prevede l'applicazione delle sanzioni 231 in relazione alla commissione di tutti i delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.

In data 13 giugno 2025 è entrato in vigore il D. Lgs. 81/2025, recante "Disposizioni integrative e correttive in materia di adempimenti tributari, concordato preventivo biennale, giustizia tributaria e sanzioni tributarie". Si segnala, in particolare, l'intervento sulle disposizioni complementari al Codice doganale dell'Unione e al sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte sulla produzione e i consumi, mediante la modifica dell'art. 88 D. Lgs. 141/2024 (*"Circostanze aggravanti del contrabbando"*), già ricompreso nel catalogo dei reati-presupposto ex art. 25-sexdecies D. Lgs. 231/2001 (*"Contrabbando"*).

In data 1° luglio 2025 è entrata in vigore la L. 82/2025, recante "Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e altre disposizioni per l'integrazione e l'armonizzazione della disciplina in materia di reati contro gli animali". L'intervento è stato varato al fine di rafforzare la tutela penale degli animali. In questo senso, la legge ha:

- aumentato le pene previste per gli artt. 544-bis (*"Uccisione di animali"*), 544-ter (*"Maltrattamento di animali"*), 544-quinquies c.p. (*"Divieto di combattimenti tra animali"*);
- introdotto il nuovo art. 544-septies c.p. (*"Circostanze aggravanti"*), ai sensi del quale *"le pene previste dagli articoli 544-bis, 544-ter, 544-quater, 544-quinquies e 638 sono aumentate: a) se i fatti sono commessi alla presenza di minori; b) se i fatti sono commessi nei confronti di più animali; c) se l'autore diffonde, attraverso strumenti informatici o telematici, immagini, video o altre rappresentazioni del fatto commesso"*;
- modificato gli artt. 638 (*"Uccisione o danneggiamento di animali altrui"*) e 727 c.p. (*"Abbandono di animali"*).

La legge è altresì intervenuta sul D. Lgs. 231/2001:

- introducendo il nuovo art. 25-undecies (*"Delitti contro gli animali"*), che prevede la responsabilità dell'ente in relazione alle fattispecie di reati contro gli animali sopra menzionate, cui si aggiunge il reato di cui all'art. 544-quater c.p. (*"Spettacoli o manifestazioni vietati"*);
- modificando, mediante un inasprimento delle pene, il testo dell'art. 727-bis (*"Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione e commercio di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette"*) e dell'art. 733-bis c.p. (*"Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto"*), già ricompresi nel catalogo dei reati-presupposto ex art. 25-undecies D. Lgs. 231/2001 (*"Reati ambientali"*).

In relazione alla commissione dei delitti contro gli animali, si applicano all'ente le seguenti sanzioni:

- la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- le sanzioni interdittive, per una durata non superiore a due anni.

Il comma 3 dell'art. 25-undecies, che prevede il nuovo illecito amministrativo 231, specifica che le disposizioni sanzionatorie (di cui ai commi 1 e 2) non si applicano ai casi previsti dall'art. 19-ter delle disposizioni di coordinamento e transitorie per il codice penale, che recita: «Le disposizioni del titolo IX-bis del libro II del codice penale non si applicano ai casi previsti dalle leggi speciali in materia di caccia, di pesca, di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali, di sperimentazione scientifica sugli stessi, di attività circense, di giardini zoologici, nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali. Le disposizioni del titolo IX-bis del libro II

del codice penale non si applicano altresì alle manifestazioni storiche e culturali autorizzate dalla regione competente». La portata derogatoria di questa norma, rispetto all'operatività dei reati contro gli animali nei contesti societari, è stata ampiamente ridimensionata per via interpretativa: non si tratta, come chiarito anche dalla giurisprudenza di legittimità, di una esenzione dalla responsabilità per il solo fatto di esercitare una delle attività cui fa riferimento il citato art. 19-ter, ma di una "causa di non punibilità" che si applica se e nella misura in cui le attività in questione si svolgono nel pieno rispetto e secondo le modalità previste dalla normativa di settore.

In data 9 agosto 2025 è entrato in vigore il D.L. 116/2025, convertito con modificazioni dalla L. 3 ottobre 2025, n. 147, recante "Disposizioni urgenti per il contrasto alle attività illecite in materia di rifiuti, per la bonifica dell'area denominata Terra dei fuochi, nonché in materia di assistenza alla popolazione colpita da eventi calamitosi". L'art. 6 del DL introduce alcune modifiche nell'elenco dei reati-presupposto del D. Lgs. 231/2001, all'art. 25-undecies ("Reati ambientali"), innalzando le sanzioni pecuniarie previste per gli enti in caso di reati ambientali commessi nel loro interesse o vantaggio ed estendendo la responsabilità per nuovi titoli di reato. In particolare, diventano reati-presupposto del D. Lgs. 231/2001 anche gli artt. 452-septies c.p. ("Impedimento del controllo"), 452-terdecies c.p. ("Omessa bonifica"), nonché gli artt. 255-bis ("Abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari"), 255-ter ("Abbandono di rifiuti pericolosi") e 256-bis ("Combustione illecita di rifiuti") previsti dal D. Lgs. 152/2006 (T.U. Ambiente). Si segnala, inoltre, la modifica dei seguenti illeciti:

- Art 452-sexies c.p. ("Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività");
- Art. 452-quaterdecies c.p. ("Attività organizzata per il traffico illecito di rifiuti");
- Art. 256 del D. Lgs. 152/2006 ("Attività di gestione di rifiuti non autorizzata");
- Art. 258 del D. Lgs. 152/2006 ("Violazioni documentali");
- Art. 259 del D. Lgs. 152/2006 ("Spedizione illegale di rifiuti", rubrica che sostituisce la precedente: "Traffico illecito").

In data 10 ottobre è entrata in vigore la L. 132/2025 recante "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale", che si affianca al Regolamento UE 2024/1689 (c.d. AI Act). L'art. 26 della nuova legge incide sulla disciplina di cui al D. Lgs. 231/2001. Nello specifico, interviene sulla formulazione dei seguenti articoli, prevedendo un aumento di pena «se il fatto è commesso mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale»:

- art. 185, comma 1, del TUF, "Manipolazione del mercato" (reato-presupposto previsto dall'art. 25-sexies, "Abusi di mercato");
- art. 2637 c.c., "Aggiotaggio" (reato-presupposto previsto dall'art. 25-ter "Reati societari");
- art. 171 Legge 633/1941, comma 1, lett. a-bis, "Messa a disposizione del pubblico di un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa" (reato-presupposto previsto dall'art. 25-novies, "Delitti in materia di violazione del diritto d'autore"), rispetto al quale adesso si prevede la punibilità dell'agente che «riproduce o estrae testo o dati da opere o altri materiali disponibili in rete o in banche di dati in violazione degli articoli 70-ter e 70-quater, anche attraverso sistemi di intelligenza artificiale» (nuova lettera a-ter).

In data 31 ottobre è stato pubblicato in G.U. il DL 159/2025, recante "Misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile". Il provvedimento modifica il D. Lgs. 81/2008 (t.u. salute e sicurezza sul lavoro) e, indirettamente, la disciplina della responsabilità amministrativa degli enti. Si segnala, in particolare, la modifica dell'art. 30, in tema di idoneità dei Modelli di Organizzazione e Gestione della Sicurezza sul Lavoro, che viene aggiornato mediante il riferimento alla vigente norma UNI EN ISO 45001:2023+A1:2024 (in sostituzione della British Standard OHSAS 18001:2007).

In data 26 novembre, con delibera n. 478, il Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ha approvato le "Linee guida in materia di whistleblowing sui canali interni di segnalazione". Il documento è volto a garantire l'uniforme applicazione del D. Lgs. 24/2023, con il quale l'Italia ha dato attuazione alla Direttiva (UE) 2019/1937 sulla protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione. A detto scopo, l'ANAC aveva già varato delle "prime" Linee guida (delibera del 12 luglio 2023, n. 311), anche in ossequio al suo ruolo di indirizzo ex artt. 8 e 10 del D. Lgs. 24/2023. Le "nuove" Linee guida valgono, dunque, a completare e integrare il quadro di riferimento, ma non aggiornano né sostituiscono le precedenti indicazioni. Per quel che più interessa, prendono espressamente in considerazione le specificità delle società che adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001, alle quali è dedicata una sezione *ad hoc*: Approfondimento 1: Disciplina *whistleblowing* e Modello organizzativo 231, pp. 34 ss. delle Linee guida.

Conclusioni

A conclusione delle attività poste in essere nel periodo di riferimento della presente relazione, fermo restando che:

- il giudizio definitivo circa l'adeguatezza e idoneità del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai fini dell'esimente di cui all'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 è una prerogativa esclusiva dell'Autorità giudiziaria giudicante;
- la decisione circa l'aggiornamento e/o la modifica del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è una prerogativa del Consiglio di Amministrazione;

L'Organismo di Vigilanza esprime le seguenti osservazioni:

- ✓ la Fondazione ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, che necessita di aggiornamento per recepire le modifiche organizzative e normative intervenute;
- ✓ non sono emersi eventi/comportamenti in violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo tali da richiedere un intervento degli Amministratori;
- ✓ non sono giunte segnalazioni di comportamenti non idonei o in violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo tali da richiedere un intervento degli Amministratori.

Milano, 11 marzo 2026

L' Organismo di Vigilanza
Ascensionato Carnà