

TOSCANA LIFE SCIENCES
RELAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA
COSTITUITO AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001
- ESERCIZIO 2023 -

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, come è noto, di una normativa che prevede la responsabilità degli Enti nel caso in cui un dipendente o un collaboratore aziendale commettesse, nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso, un reato presupposto 231.

Al fine di ridurre in maniera accettabile il livello di rischio in argomento, la Fondazione ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche solo "Modello" o "Modello Organizzativo") ed 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.

Attività dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza ha verificato continuamente l'adeguatezza del Modello Organizzativo della Fondazione anche mediante attività di monitoraggio e di verifica, nonché attraverso l'analisi di specifici flussi informativi.

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

- monitoraggio della struttura organizzativa;
- monitoraggio Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro – TU 81/08;
- monitoraggio *Whistleblowing* - D.Lgs. 24/2023;

ed i seguenti incontri:

- Andrea Paolini, *Direttore Generale*;
- Ilaria Niccolai, *Amministrazione e Finanza*;
- Francesco Refi, *RSPP e Responsabile HSE*;
- Vivica Gentile, *Risorse Umane*;
- Cristina Frilli, *ICT*;
- Marilena Zinna, *Internal & External Communication*;
- Laura Battisti, *Affari Legali e Contrattualistica*.

La Fondazione, attraverso le funzioni preposte, ha sempre garantito all'Organismo di Vigilanza una piena e completa collaborazione caratterizzata da un elevato livello di professionalità e di *commitment* che ha consentito all'OdV, tra l'altro, di conoscere e valutare continuamente le tematiche di particolare rilevanza 231.

Flussi informativi

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

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

In particolare, l'Organismo di Vigilanza ha ricevuto informativa in merito alle seguenti tematiche:

- Obblighi di trasparenza. L'Organismo è stato edotto circa i contenuti presenti all'interno della sezione trasparenza del sito internet della Fondazione. Sul punto si registra che è susseguita ampia discussione in merito alle informazioni di cui TLS deve procedere a pubblicazione, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.lgs. 33/2013 in materia di obblighi di trasparenza. Inoltre, in data 16 gennaio u.s., il Consiglio di Amministrazione di TLS ha ratificato la nomina dello scrivente Organismo di Vigilanza quale Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) monocratico. La nomina è avvenuta con atto formale del Direttore Generale, Andrea Paolini, del 20 dicembre 2023.

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 rendicontabili.

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 segnalazione rilevante ai fini 231 relativa a violazione o tentativo di violazione del Modello Organizzativo.

Monitoraggio Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro

L'OdV, in coerenza con il proprio Piano di attività, ha incontrato il dott. Francesco Refi, Responsabile HSE e RSPP della Fondazione, ai fini di un monitoraggio in materia di salute e sicurezza.

In particolare, l'OdV ha ricevuto informativa in merito all'attuale Organigramma della Sicurezza di Fondazione TLS, composto dalle seguenti figure:

- Datore di Lavoro, Andrea Paolini;
- RSPP, Francesco Refi;
- RLS, Laura Salvini;
- Massimo Chezzi, Medico Competente;
- Squadra di emergenza e primo soccorso ed antincendio.

Si registra, su informativa del dott. Refi, che sono stati implementati i previsti DUVRI in relazione ai rischi specifici di ciascuna incubata. Le prove di emergenza ed evacuazione sono condotte dalla Fondazione in coordinamento con le incubate e con il proprietario del sito (GSK).

Con riferimento alla sorveglianza sanitaria, al momento dell'assunzione, prima dell'ingresso operativo, il nuovo assunto è sottoposto alla prevista visita di idoneità alla mansione; lo stesso processo avviene, in senso analogo, in caso di affidamento del dipendente ad altra mansione.

Nel corso del periodo oggetto della presente relazione non sono stati registrati infortuni o quasi incidenti.

In relazione alle apparecchiature, sia in uso che in comodato, si registra che le stesse sono in possesso di tutte le autorizzazioni previste (i.e. marchiature CE); inoltre, le installazioni delle stesse, anche delle incubate, sono condotte a seguito di specifiche analisi e valutazioni.

Le attività di manutenzione ordinaria sono svolte, in relazione al tenore della necessità, da personale della Fondazione piuttosto che da terze parti. Inoltre, per il building 36, la manutenzione impiantistica, sia ordinaria che straordinaria, è a carico della proprietà (GSK).

I preposti, nominati attraverso specifica lettera, sono stati regolarmente formati e la formazione, inclusa la tempistica, è erogata sulla base dei contenuti di cui al vigente accordo Stato-Regioni.

I dipendenti sono regolarmente formati sia con i contenuti generali che specifici di funzione.

Il datore di lavoro ha seguito, alla stregua dei dirigenti, il corso formativo di 8 ore.

A conclusione dell'incontro l'Organismo di Vigilanza riceve copia della seguente documentazione:

- Relazione redatta dal Datore di Lavoro a seguito di riunione periodica svolta ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 81/08;
- Documento di Valutazione dei Rischi;
- Riepilogo di eventuali accessi/ispezioni avvenute nel corso dell'anno 2023;

archiviata e tenuta agli atti dello scrivente OdV.

Monitoraggio Whistleblowing_ D.Lgs. 24/2023

Durante il periodo oggetto della presente relazione l'Organismo di Vigilanza ha monitorato le determinazioni assunte dalla Fondazione per far fronte agli obblighi imposti dalla nuova disciplina del *whistleblowing* di cui al D.Lgs. n. 24/2023, recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali*". Il Decreto del Governo, nel solco della Direttiva, persegue l'obiettivo di rafforzare la tutela giuridica delle persone che segnalano violazioni di disposizioni normative nazionali o europee, che ledono gli interessi e/o l'integrità dell'ente pubblico o privato di appartenenza, e di cui siano venute a conoscenza nello svolgimento dell'attività lavorativa.

Sul punto si prende atto che Fondazione TLS ha implementato quanto previsto dalla normativa e, in specifico, 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.

TLS ha adottato una specifica procedura dedicata alla gestione delle segnalazioni, in conformità alle disposizioni del D.Lgs. 24/2023. La procedura è stata diffusa ai dipendenti e sono state, altresì, pianificate le previste sessioni formative.

L'Organismo rammenta, infine, la necessità di aggiornare la Parte Generale del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo alla nuova normativa.

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.

In effetti, al fine di ambire all'esimente previsto dal D.Lgs. 231/2001 non è sufficiente la semplice adozione del Modello ma è necessario che questo sia adeguato a prevenire il fatto delittuoso nonché sia effettivamente attuato nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

L'Organismo di Vigilanza, stante le novità normative ed organizzative intercorse a far data dall'ultima versione del Modello, segnala l'opportunità che la Fondazione proceda con l'aggiornamento del Modello stesso.

Aggiornamenti normativi

Durante il periodo di riferimento l'Organismo di Vigilanza ha monitorato l'evoluzione della normativa rilevante rispetto al tema della responsabilità da reato degli enti di cui al Decreto Legislativo 231/2001.

Si illustrano di seguito le novelle normative registrate nel periodo di riferimento:

- è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Legge 9 ottobre 2023, n. 137, di conversione con modifiche del D.L. 10 agosto 2023, n. 105, recante *“disposizioni urgenti in materia di processo penale di processo civile di contrasto agli incendi boschivi di recupero dalle tossicodipendenze di salute e di cultura nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione”*.

L'intervento attua una nuova estensione del catalogo dei reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti, intervenendo sugli artt. 24 e 25-*octies*.1 del D.lgs. 231/01., aggiungendo tre nuove fattispecie di reato:

- o In particolare, l'art. 24, D.lgs. 231/2001, rubricato *“Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture”*, si arricchisce delle nuove fattispecie di *“Turbata libertà degli incanti”* (art. 353 c.p.) e *“Turbata libertà del procedimento di scelta dei contraenti”* (art. 353-*bis* c.p.).
 - o L'art. 25-*octies*.1, D.lgs. 231/2001, riguardante i *“Reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti”*, viene invece integrato con l'aggiunta della fattispecie di reato di *“Trasferimento fraudolento di valori”*, prevista all'art. 512-*bis* c.p.
- In data 27 dicembre 2023 è stata pubblicata in G.U. n. 206 la Legge 27 dicembre 2023, - *Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy*. Il provvedimento, entrato in vigore l'11 gennaio 2024, modifica le condotte punite dall'art. 517 c.p. (*Vendita di prodotti industriali con segni mendaci*). L'attuale formulazione dell'art. 517 c.p., che fa già parte del catalogo dei reati presupposto (art. 25 *bis*.1 d.lgs. n. 231/2001), è il seguente: *Art. 517 – Vendita di prodotti industriali con segni mendaci: Chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto, è punito, se il fatto non è preveduto come reato da altra disposizione di legge, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000*. Il provvedimento inserisce altresì l'art. 517 *quater* – *Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari* (altro reato già ricompreso nel catalogo dei reati 231, art. 25 *bis*.1 d.lgs. n. 231/2001) tra quelli che consentono operazioni sotto copertura agli ufficiali di Polizia Giudiziaria (art. 9, comma 1, lettera a), della legge 16 marzo 2006, n. 146).

Conclusioni

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

- il giudizio definitivo circa l'adeguatezza ed 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 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.

L' Organismo di Vigilanza
Ascensionato Carnà

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ascensionato Carnà', positioned below the printed name.