

CONCEPT PAPER PRELIMINARE SULLA BIOSECURITY IN ITALIA

"Biosicurezza: strumenti di controllo e sorveglianza"

a cura di:

A. Lenzi, F. Fava, R. Siliquini (CNBBSV)

R. Franconi, A. Giovanetti, C. Patrono, A. Rizzo, A. Testa - ENEA

(Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo sostenibile)

PREMESSA. Il termine italiano Biosicurezza comprende due concetti complementari meglio esplicitati in inglese: *Biosafety*, ovvero la protezione del personale e dell'ambiente dal rischio derivante dall'uso e dal rilascio accidentale di materiale biologico, e *Biosecurity* che si riferisce invece alle procedure e misure operative atte a prevenire la perdita del controllo o il trafugamento intenzionale di patogeni e tossine che possano dare seguito ad un loro uso deliberato e malevolo. In questa relazione ci si riferisce solo a quest'ultimo aspetto. Per evitare confusioni verranno usati i termini in inglese.

1. Stato dell'arte

L'attenzione a livello globale per l'uso di agenti biologici e tossine come armi, è cresciuta poiché la possibilità di creare, grazie ai progressi delle biotecnologie, agenti patogeni sintetici o modificati potrebbe consentire a gruppi terroristici di sviluppare armi più economiche, più potenti e più facili da usare. La portata degli effetti è esemplificata da quello che stiamo vedendo per la pandemia COVID-19.

I laboratori dove vengono mantenuti e manipolati agenti biologici pericolosi sono normalmente equipaggiati con una molteplicità di sistemi atti a bloccare la loro fuoriuscita accidentale, tra questi anche particolari unità di trattamento dell'aria (UTA) che, determinando una pressione interna negativa rispetto all'ambiente circostante, impediscono di fatto la fuoriuscita di aria contaminata al di fuori dell'impianto stesso. Esistono 4 livelli di biocontenimento (*BioSafety Level*, BSL) applicati di fatto alle procedure di manipolazione degli agenti classificati in quattro corrispondenti gruppi di rischio. La classificazione dei microrganismi nei vari gruppi di rischio è basata sulle caratteristiche di patogenicità, virulenza, capacità di diffusione, disponibilità di trattamenti terapeutici o profilattici, quantità totale dell'agente biologico. Il livello di biocontenimento più stringente è il P4 (ovvero livello di protezione 4) o BSL 4.

Le misure necessarie per raggiungere la massima protezione per la *Biosafety*, seppure in gran parte sovrapponibili, non sono necessariamente le stesse che servono per raggiungere la massima mitigazione del rischio in termini di *Biosecurity*. Per raggiungere quest'ultima bisogna adottare misure idonee, come accessi controllati e sbarramenti, misure di sicurezza sul personale impiegato, procedure stringenti per il trasporto e la tracciabilità degli agenti biologici all'interno e soprattutto all'esterno del laboratorio, per evitare la perdita oppure il furto degli agenti e tossine conservati. Queste attività comportano controlli, e quindi provvedimenti e restrizioni, non solo a livello locale,

ma anche nazionale ed internazionale. In alcuni casi specifici le due necessità possono essere collidenti per cui occorre porre attenzione anche alle loro interfacce relative.

In Italia le competenze per la *Biosecurity* fanno riferimento a diversi organi dello Stato, ma la massima autorità pubblica in carica è il Comitato Nazionale Italiano per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), istituito presso la Presidenza del Presidente del Consiglio dei Ministri dal 1992 (<http://cnbbsv.palazzochigi.it/it/>). Nel 2010 il CNBBSV ha pubblicato il *position paper* “Codice di Condotta per la Biosicurezza”, intesa come *Biosecurity* http://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1653/2010-15-giugno-codici_condotta_biosicurezza-1.pdf

Si tratta di un documento dettagliato che descrive la situazione a livello Nazionale, tra cui le misure idonee a prevenire un incidente o un atto criminale che preveda l’impiego di agenti biologici o tossine e la predisposizione di un piano di emergenza. In questo documento viene anche riportato che il compito di analizzare e gestire i rischi collegati alla diffusione delle malattie infettive e al bioterrorismo compete, in base alla normativa vigente, al Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), in coordinamento con le strutture regionali, con l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), con l’Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani (INMI) e l’ Azienda Ospedaliera Luigi Sacco - Ospedale e Polo Universitario, con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e con le altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private nonché con il possibile contributo degli organi della Sanità militare. Nel documento vengono anche individuate delle criticità e fornite le raccomandazioni per il rafforzamento della *Biosecurity*.

Un riferimento importante in materia di Biosicurezza a livello internazionale è rappresentato dal “Gruppo Australia”, un forum informale, attualmente composto da 43 membri (42 Stati più l’Unione Europea), che ha elaborato delle liste di patogeni umani, animali e vegetali e relative apparecchiature e tecnologie di produzione (<http://www.australiagroup.net/en/index.html>). Queste liste sono state recepite dai Paesi partecipanti e dalla UE. Quest’ultima ha anche adottato un regolamento sull’esportazione di agenti e tecnologie con possibile *dual use* (Regolamento EC n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009).

La UE ha elaborato una strategia per il rafforzamento della sicurezza in tutti gli Stati Membri (MS) rispetto all’esposizione ad agenti chimici, biologici, nucleari e radiologici (CBRN), con particolare attenzione a potenziali attacchi terroristici, attraverso la definizione di piani d’azione (*CBRN Action Plan*). In particolare, l’*Action Plan B2* del 2014 riguarda il rischio derivante dal materiale biologico e tossine ad alto rischio comprese in una lista redatta dalla UE ed ha come obiettivo assistere gli Stati Membri (MS) nel compiere quanto previsto dall’ONU con la Risoluzione UNSCR 1540 (2004) e la Convenzione sulle armi biologiche e tossine (BTWC), entrata in vigore nel 1975, che comprende attualmente 183 MS e quattro Stati firmatari. L’*Action Plan B2* stabilisce che tutti i MS debbano dotarsi di:

- i) un registro degli stabilimenti/centri che detengono sostanze comprese nella lista EU di agenti biologici e tossine ad alto rischio;
- ii) un sistema per la verifica dei sistemi di sicurezza per tutti gli stabilimenti/centri e anche per i laboratori diagnostici che utilizzano agenti biologici e sostanze comprese nella lista prima citata;
- iii) un registro efficiente degli agenti biologici e tossine ad alto rischio detenute e una revisione periodica della necessità di detenere determinato materiale a rischio biologico.

Alcuni paesi europei hanno già stabilito normative, linee guida e procedure in linea con quanto richiesto dalle risoluzioni ONU e UE, ma queste azioni hanno un impatto positivo solo se vengono effettuate in tutti i MS e se le informazioni correlate vengono condivise a livello istituzionale, ed esistono meccanismi di verifica.

Per tracciare un quadro sulla situazione attuale delle politiche relative alla *Biosecurity* in tutti i MS, il DG HOME della Commissione Europea, che ha tra gli obiettivi principali la sicurezza dei cittadini europei, ha pubblicato nel 2019 un bando nell’ambito del contratto generale sulla tematica della mitigazione del rischio CBRN, mirato al rafforzamento della *Biosecurity* in tutti i MS, per limitare

l'accessibilità agli agenti biologici classificati come potenziali armi. Il Consorzio che si è aggiudicato l'esecuzione del servizio, in cui partecipava come partner italiano ENEA, era coordinato dal RIVM (*National Institute for Public Health and the Environment-NL*), centro di riferimento Internazionale per quanto riguarda la *Biosecurity*, ed era supportato dall'*European Biosecurity Regulatory Forum* (EBRF). Parte integrante del progetto è stata l'elaborazione di un questionario (allegato 1), inviato ai referenti per la *Biosecurity* di tutti i MS, per conoscere nel dettaglio la regolamentazione (leggi e decreti), le autorità responsabili, le procedure amministrative, i meccanismi di monitoraggio, valutazione e ispezione, i requisiti per il personale, la partecipazione ad accordi internazionali, convenzioni e gruppi informali e le attività di divulgazione e formazione. Il quadro che è emerso dall'analisi delle risposte è di una grande frammentarietà e a volte inadeguatezza nel gestire la *Biosecurity*, a parte qualche Paese in linea con le indicazioni internazionali.

Le conclusioni del progetto, presentate alla EC durante il meeting del gruppo consultivo sulla sicurezza CBRN (*CBRN Security Advisory Group*) della DG HOME il 19/10/2020, sono state:

- Non esiste un quadro europeo condiviso che definisca la protezione, il controllo e la responsabilità per gli agenti biologici e le tossine all'interno dei laboratori;
- Il livello di attuazione della *Biosecurity* nei singoli Stati membri dell'UE dipende fortemente dalla legislazione nazionale;
- L'attuazione varia dall'assenza di regolamentazione ad un sistema altamente regolamentato
- In assenza di legislazione nazionale, degli strumenti non giuridicamente vincolanti, come linee guida e codici di condotta nazionali, possono costituire una buona base per l'attuazione della *Biosecurity*;
- Tra gli elementi critici individuati dai referenti vi sono: la mancanza di coordinamento e comunicazione tra i numerosi interlocutori nazionali interessati e la mancanza di pratiche e normative chiare.

Sulla base di queste conclusioni, sono state formulate le seguenti raccomandazioni:

- Formazione di una piattaforma europea, con delegati di tutti gli MS, come primo passo per promuovere lo sviluppo coordinato di politiche, linee guida e strumenti necessari per affrontare le lacune identificate nella *Biosecurity*, che preveda il coinvolgimento dei "livelli decisionali più elevati";
- Un segretariato finanziato dalla EU dedicato a questa piattaforma garantirà una base permanente e un supporto continuo.

Per accrescere la consapevolezza e fornire gli strumenti normativi e procedurali necessari, è stato realizzato uno strumento di supporto (*Toolbox*), disponibile al link ebrf.eu/toolbox.html, dove sono disponibili documenti relativi a legislazione, codici di condotta, linee guida, buone pratiche sulla *Biosecurity* e strumenti di supporto utili nell'ambito della formazione e sensibilizzazione sull'argomento. Sono presenti, inoltre, strumenti interattivi per l'identificazione delle vulnerabilità e la valutazione e gestione del rischio, compreso quello derivante da minacce interne, nei siti strategici e sensibili che ospitano agenti CBRN e a duplice uso.

Sia le conclusioni che le raccomandazioni scaturite dal progetto sono state accolte con grande interesse sia dalla EC che dai rappresentanti degli MS.

2. Criticità emerse dall'analisi del questionario

Il questionario conoscitivo, predisposto da RIVM, era destinato a tutti i 26 MS europei, hanno risposto in 20. Per la maggior parte dei MS non è stato facile individuare chi erano la persona e le istituzioni di riferimento e in alcuni casi i riferimenti non erano più validi. Durante il progetto è anche emerso che il questionario dava per scontato un livello di conoscenza e consapevolezza non sempre

presente. Non può di conseguenza essere esclusa qualche imprecisione nelle risposte nel caso il contatto non fosse la persona più informata sull'argomento.

Lo scopo della prima domanda era sapere se vi è consapevolezza sulle differenze esistenti tra *Biosecurity* e *Biosafety*. Solo la metà degli intervistati conosceva la differenza tra i due concetti. In Italia la distinzione è chiara ma, come sopra riportato, il termine Biosicurezza comprende entrambi i concetti.

Il secondo gruppo di domande riguarda l'esistenza di leggi, regolamenti e strumenti vincolanti e non vincolanti e quali siano le autorità proposte al controllo. Dalle risposte risulta che nella maggior parte dei paesi è in atto un sistema nazionale per la *Biosafety*, mentre non esiste una legislazione primaria specifica per la *Biosecurity*. Nella maggior parte dei MS esistono leggi o decreti governativi per la regolamentazione degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e *Biosafety*, che comprendono la tutela dei lavoratori esposti ad agenti biologici, ispezioni a livello locale e il controllo delle esportazioni e del transito di agenti suscettibili di *dual use*. Le autorità preposte alla *Biosecurity* non sono le stesse per tutti i MS, infatti può essere il ministro degli Affari sociali, l'Ufficio federale della sanità pubblica, il Ministero della Salute o in un caso l'ente governativo per la sicurezza nucleare. Le misure non vincolanti sono diffuse in molti degli MS partecipanti e riguardano settori molto diversi tra loro come codice etico, linee guida, workshop per diffondere informazioni e sviluppare nuovi strumenti e strategie nazionali.

Per l'Italia il riferimento legislativo è la Legge 26 maggio 2004, n.138 (<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/04138l.htm>) "recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica". In particolare l'Art. 1 elenca le misure adottate "al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse ed al bioterrorismo". La massima autorità pubblica di riferimento è il CNBBSV e il documento di riferimento nazionale, non vincolante, è il *position paper* "Codice di Condotta per la Biosicurezza" pubblicato dal CNBBSV nel 2010 e citato precedentemente.

Nei MS rappresentati nel questionario non sono in preparazione nuove leggi nel campo della *Biosecurity*.

La domanda 3 riguardava la conformità delle leggi Nazionali attuative con gli strumenti Internazionali, in particolare per quanto concerne la valutazione esterna. Questa consiste di due fasi: 1) l'autovalutazione iniziale da parte del singolo MS, seguita da 2) la valutazione condotta da un team di valutazione esterno costituito da esperti nella materia.

In poco più della metà dei MS sono stati eseguiti una o entrambe le fasi di valutazione; in un MS l'autovalutazione avviene annualmente. Negli altri paesi, tra cui l'Italia questo tipo di valutazione sembra non essere mai avvenuta e non sembra essere in programma.

Il quarto gruppo di domande era sulle misure specifiche per la regolamentazione di patogeni e tossine che rappresentano potenziali armi biologiche.

La domanda 4.1 riguardava l'esistenza di: i) un elenco degli agenti patogeni e tossine ad alto rischio, ii) il censimento dei laboratori e strutture dove questi agenti biologici vengono lavorati; iii) l'inventario degli agenti effettivamente presenti sul territorio nazionale; iv) l'obbligo per le strutture di monitorare e aggiornare i propri inventari. La maggior parte dei MS ha una lista di riferimento: l'elenco di cui al regolamento UE degli agenti potenziali per il *dual use*, quello del "Gruppo Australia" o, in un caso, del CDC di Atlanta. In alcuni MS l'elenco viene aggiornato annualmente. Per la metà dei MS esiste un elenco completo di laboratori che lavorano con agenti patogeni e tossine ad alto rischio. In meno della metà dei MS esiste un inventario nazionale di agenti patogeni e tossine ad alto rischio. Gli elenchi possono essere considerati come attuazione del regolamento sulla Biosicurezza, a carico dei Ministeri della Salute o devono essere presentati annualmente secondo un decreto del governo. In un MS tutti questi laboratori appartengono a una rete.

In Italia, l'Autorità competente per l'applicazione di tale regolamento è la Direzione Generale per la Politica Commerciale Internazionale del Ministero dello Sviluppo Economico. Nel 2004 il CNBBSV, ha pubblicato (<http://www.governo.it/biotecnologie/documenti.html>.) una lista dei patogeni animali e vegetali classificati in 4 gruppi di rischio. L'elenco completo dei microrganismi e

tossine rischiosi per l'uomo è riportato nell' allegato XLVI del Decreto legislativo 81/08 (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_17_allegato.pdf).

In Italia i centri dotati di un laboratorio BSL 4 sono due: l'Ospedale "Luigi Sacco" di Milano e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma. Non è disponibile un elenco di laboratori BSL 3. Un significativo elemento di trasparenza è relativo alle dichiarazioni annuali, nell'ambito BWC, da parte di coloro che lavorano con composti biologici o microrganismi a fini di bio-difesa o comunque riguardanti programmi di ricerca, pubblicazioni, produzione di vaccini, microrganismi utilizzati e strutture di contenimento ove questi svolgono le attività. Viene anche registrata l'insorgenza di malattie infettive insolite. Le autorizzazioni rilasciate dal Ministero della Salute per la manipolazione di agenti di gruppo di Rischio 4 devono essere rinnovate ogni 5 anni. Il CNBBSV ritiene necessario valutare la possibilità di definire un percorso per definire livelli di sicurezza delle informazioni su questi laboratori anche con il coinvolgimento, quando necessario, delle agenzie deputate alla sicurezza interna ed estera.

Il gruppo di domande 4.2 era mirato a sapere se esiste un sistema di autorizzazioni per strutture, attività e microrganismi / tossine; qual è l'autorità che rilascia le autorizzazioni e se esistono requisiti / condizioni / obblighi per le approvazioni relative alle barriere fisiche, alla sicurezza informatica e a misure di sicurezza per il personale impiegato. In molti MS l'autorizzazione è correlata alla presenza di agenti biologici / tossine e non alle attività, in altri casi questa include strutture e attività. La licenza può essere richiesta per gli impianti di BSL 3 e 4 o per gli impianti che trattano agenti biologici o tossine altamente pericolosi elencati o gli "impianti" (laboratori, strutture produttive, etc.) che trattano OGM o, in qualche caso, elementi genetici che contengono sequenze di acido nucleico associate alla patogenicità degli agenti biologici altamente pericolosi. Nella maggior parte dei paesi il Ministero della Salute è responsabile per l'autorizzazione. In alcuni MS le misure riguardano la tutela della salute degli operatori e dell'ambiente (*Biosafety*). In altri MS la protezione fisica è associata al contenimento richiesto per la *Biosecurity* in cui gli accessi sono consentiti al solo personale specificamente addestrato. In pochi casi viene specificato che esiste un meccanismo per determinare quale personale è autorizzato ad accedere ad agenti biologici e tossine. In metà dei MS sono attive misure per il controllo e l'autorizzazione per l'accesso a informazioni sensibili, compresa la protezione dei dati personali, la limitazione per l'accesso al database, l'utilizzo della password, nonché l'ingresso di personale autorizzato nei locali, la protezione dell'hardware del computer da programmi dannosi. In un MS il controllo è in carico all'Agenzia statale per la sicurezza nazionale. In Italia le istituzioni, come università, istituti di ricerca e ospedali, devono garantire che microrganismi o tossine potenziali *dual use* siano immagazzinati in aree non accessibili al pubblico (le infrastrutture critiche sono classificate dal ministero competente e dalla protezione civile). È inoltre importante disporre di procedure di verifica per dipendenti e visitatori. Le istituzioni infatti hanno una serie di responsabilità nella supervisione della ricerca a *dual use*, soprattutto per quelle condotte con agenti biologici classificati di tipo A, ovvero ad alta priorità, riportati nel documento del Ministero della Salute citato precedentemente. L'accertamento dell'assenza di una delle condizioni richieste per l'autorizzazione comporta la sua revoca. Inoltre, la manipolazione genetica degli agenti biologici è strettamente regolamentata, indipendentemente dal rischio da essi rappresentato, dal Decreto Legislativo 12 aprile 2001, n. 206 che prevede la notifica e la preventiva valutazione al Ministero della Salute dei laboratori / impianti realizzati con contenimento fisico / strutturale, dell'agente biologico derivante dalla modificazione genetica effettuata e della valutazione dei rischi relativi all'operazione svolta. Il Ministero della Salute ha, in base alla normativa vigente, il potere di autorizzare la detenzione in sicurezza e la manipolazione di patogeni umani e animali anche se, nella situazione attuale, tale controllo è strettamente applicato ai patogeni del gruppo di rischio 4 e su tutti i patogeni animali compresi quelli responsabili delle zoonosi. Il riferimento è il D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 (Allegato XLVII), aggiornato nel novembre 2020 (<https://www.ispettorato.gov.it/it-it/strumenti-e-servizi/Pagine/Testo-unico-salute-e-sicurezza.aspx>). Il gruppo di domande 4.3 era mirato a conoscere le misure di sorveglianza relative all'esportazione, importazione e trasporto di agenti biologici e tossine all'interno del MS, se sono stati adottati i

regolamenti delle Nazioni Unite, e se a livello nazionale esistono misure specifiche in aggiunta a quelle previste dalla normativa EC. 7/20 MS, compresa l'Italia hanno fatto riferimento all'ONU o EU. In 9/20 MS esistono norme nazionali che regolano il trasferimento / spedizione di agenti biologici ad alto rischio in aggiunta alla legislazione UE. L'Italia fa riferimento alla Guida dell'OMS sui regolamenti per il trasporto di sostanze infettive 2017-2018.

L'obiettivo del gruppo di domande 4.4 riguardava l'approfondimento di un aspetto chiave, ovvero le regole relative alla gestione amministrativa delle notifiche / segnalazioni e rapporti e se esistono regole in merito alla disponibilità dei rapporti (ad esempio annuali, relativi agli incidenti, ecc.). Inoltre si voleva sapere che tipo di monitoraggio esiste, ovvero che tipo o rapporti sono richiesti agli enti autorizzati alla detenzione delle potenziali armi biologiche. Solo alcuni MS hanno fornito le informazioni richieste. Per quanto riguarda l'Italia le regole sono stabilite a livello dei Ministeri e degli organismi Nazionali competenti, ma non sono state fornite ulteriori informazioni.

La domanda 4.5 riguardava il sistema di valutazione del rischio ai fini dell'approvazione, in particolare in caso di *dual use* e se i rapporti relativi erano disponibili. Nella metà dei MS la risposta è stata affermativa ma solo una parte ha fornito dettagli rilevanti per questa domanda. Solo in pochi MS le relazioni sono rese disponibili. Per l'Italia per valutare se una ricerca ha un potenziale *dual use*, vengono di norma utilizzati i criteri del dal *National Science Advisory Board for Security* (NSABS) statunitense.

Il gruppo di domande 4.6 riguardava l'organizzazione sia a livello nazionale (dall'autorità nazionale dedicata) che a livello locale (ad esempio, responsabile della *Biosecurity*) delle ispezioni o degli *audit* (da parte di un ente non governativo) per la *Biosecurity*. La maggior parte dei MS ha fornito dettagli, ma solo in pochi casi le ispezioni / *audit* erano legate alla *Biosecurity* e non alla *Biosafety*.

Il gruppo di domande 4.7 riguardava i doveri e / o le responsabilità e le qualifiche relative alla *Biosecurity* richieste al funzionario responsabile e al personale, anche non strutturato, che manipola agenti patogeni o tossine ad alto rischio. Solo pochi MS hanno fornito dettagli pertinenti. Per l'Italia vigono regole generali, regolamenti scritti e manuali di qualità del laboratorio o dell'infrastruttura specifica.

Il gruppo di domande 4.8 riguardava le iniziative di formazione, sensibilizzazione al tema della *Biosecurity* da parte del settore pubblico o privato. Meno della metà dei MS ha confermato l'esistenza di queste iniziative e ha fornito i dettagli relativi. In alcuni casi è prevista una formazione iniziale del personale e poi con cadenza annuale. In altri casi il personale coinvolto nel lavoro con i patogeni riceve programmi di formazione continua all'interno del laboratorio. In un caso la formazione relativa alla *Biosecurity* e *Biosafety* avviene nell'ambito di iniziative locali (accademiche o di altro tipo). In altri casi consistono in *briefing*, lezioni pratiche, formazione online. Altrove le istituzioni che svolgono attività di *auditing* al fine di finanziare progetti di ricerca devono assicurare che i referenti e i ricercatori proponenti, aderiscano a tutte le disposizioni legali, etiche e istituzionali che si applicano alla revisione della potenziale ricerca a duplice uso. In Italia, per quanto riguarda solamente la *Biosafety*, il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, prevede che siano superati annualmente corsi di aggiornamento sia frontali che via web con esami finali, per tutto il personale che opera con sostanze o microrganismi pericolosi.

L'ultimo gruppo di domande, 5, riguardava altre informazioni rilevanti e criticità. Quasi tutti i referenti individuano la necessità di maggiori finanziamenti, anche nei MS con risorse dedicate adeguate. In un caso mancano le risorse umane. In due casi non sono disponibili finanziamenti specifici per la *Biosecurity*. Solo in due casi la *Biosecurity* è affrontata in modo adeguato, in un MS può contare su una rete antiterrorismo di circa 170 persone.

La domanda 5.3 affrontava il problema dell'*Insider threats*, ovvero l'esistenza di misure di sicurezza specifiche per impedire che le persone che sono state autorizzate ad accedere alle strutture (compresi ospiti, studenti, personale addetto alle pulizie o alla manutenzione), possano essere agite per fini malevoli. Nella maggior parte dei MS queste misure esistono, ma solo in pochi casi i riferimenti forniti riguardavano la *Biosecurity*. Questi MS hanno fornito informazioni sulle procedure relative al

personale. In generale, tutti devono registrarsi all'ingresso (ad esempio, può essere richiesta la carta d'identità al personale fisso, tessere elettromagnetiche solo per il personale autorizzato), e sono presidiati da personale di sicurezza dedicato. Sono presenti telecamere di sicurezza (esterne e interne). Alcune aree potrebbero essere riservate ai visitatori.

La domanda 5.5 riguardava il coordinamento tra le autorità di sanità pubblica e sicurezza (forze dell'ordine, controllo di frontiera, dogane) per assicurare una risposta rapida ed efficiente a qualsiasi evento di rilascio deliberato (sospetto o confermato) di agenti biologici. Veniva chiesto anche di descrivere gli eventuali accordi ed i programmi di formazione in comune tra le autorità di sanità pubblica e sicurezza. La maggior parte degli intervistati ha confermato l'esistenza di questi accordi e ha fornito i dettagli (per esempio i *links*). Gli accordi e i programmi di formazione in atto sono molto diversi tra i MS. Le istituzioni rilevanti generalmente coinvolte sono la Direzione Generale Nazionale per la Gestione dei Disastri / Protezione Civile, il Ministero della Salute (centri di laboratorio di riferimento, con capacità BSL-3 e BSL-4) e il Ministero dell'Interno con stretta collaborazione tra i vigili del fuoco, polizia e Prefettura. In alcuni casi sono in atto comitati / piani d'azione nazionali CBNRE per migliorare il coordinamento nazionale tra i diversi attori. In alcuni MS oltre ai programmi di formazione vengono organizzate delle esercitazioni.

Per definire i passi necessari al rafforzamento della *Biosecurity*, uno strumento utile risulta essere il metodo *Horizon Scanning*. Questo metodo è formato da 3 fasi: identificazione, selezione e prioritizzazione, valutazione, alle quali si aggiungono ulteriori 2 fasi con diversa periodicità: divulgazione e integrazione nel processo decisionale delle informazioni generate e verifica periodica dei dati prodotti. Tutte le fasi dell'attività di *Horizon Scanning* sono sottoposte a un monitoraggio continuo mediante l'utilizzo di appropriati indicatori (*Key Performance Indicators*). Solo in pochi MS questo metodo è stato applicato nel campo della *Biosecurity*.

Per concludere, i passi che i referenti dei vari MS hanno identificato come necessari per il rafforzamento della *Biosecurity* a livello Nazionale sono:

- Identificazione di tutti gli elementi del sistema di *Biosecurity* (utenti, beneficiari, fornitori, investitori, comunità);
- Rafforzamento della coordinazione e condivisione delle informazioni tra le parti che hanno in carico aspetti diversi della *Biosecurity*, con formazione di team multidisciplinari;
- Strumenti per il monitoraggio della *Biosecurity* (laboratori, ricerca, tecnologie a duplice uso, innovazioni) utilizzando un'analisi dei dati avanzata, attingendo a più fonti di dati, per risolvere problemi complessi (ad es. riconoscimento di modelli, analisi dei big data), autovalutazione e digitalizzazione e centralizzazione delle informazioni;
- Aggiornamento della legislazione *Biosafety* e *Biosecurity* per creare un sistema completo e integrato;
- Documento di orientamento nazionale aggiornato comprendente elenchi di agenti patogeni e misure per il loro controllo, inclusi gli standard per il contenimento fisico.
- Rafforzamento della consapevolezza e comprensione ai livelli decisionali più elevati per le possibili applicazioni *dual use*;
- Incremento delle risorse umane e finanziarie;
- Istruzione e formazione continua di tutti i professionisti che lavorano o che potrebbero lavorare con agenti patogeni pericolosi;
- Istituzione di *audit* esterni a livello nazionale per monitorare le procedure di sorveglianza.

3. Obiettivi ed azioni possibili per il rafforzamento della *Biosecurity* in Italia

Primo passo per stabilire una *roadmap* nazionale per il consolidamento della *Biosecurity* in Italia potrebbe essere quello di definire un contesto normativo e procedurale specifico e distinto dalla *Biosafety*, tenendo in opportuna considerazione le necessarie interfacce.

È importante che le proposte e le decisioni vengano confrontate anche con le esigenze operative di coloro che poi dovrebbero applicarle, ovvero almeno con una rappresentanza dei laboratori interessati. Inoltre è opportuna un'integrazione con analoghi strumenti di autovalutazione della *Biosafety*, come quelli sviluppati nella JA Quandhip dai laboratori europei addetti alla manipolazione di questi agenti ECL_Biorisk.pdf (rki.eu). Il consolidamento della normativa e delle procedure nel campo della *Biosecurity* dovrebbe a nostro avviso partire dalle raccomandazioni in calce al *position paper* pubblicato dal CNBBSV nel 2010.

Si richiama inoltre l'attenzione sugli effetti dell'evento pandemico da COVID-19, che ha mostrato l'enorme potenzialità della diffusione di un agente patogeno a livello mondiale ed il devastante impatto sulle economie dei paesi coinvolti. Questo scenario, anche se circoscritto ancora alla tematica della *Biosafety*, deve far riflettere su quali azioni dovranno essere messe in atto, per mitigare il rischio che scenari simili possano attirare l'interesse di gruppi terroristici e malintenzionati. L'esperienza raccolta, le procedure applicate e l'analisi della resilienza dell'intero sistema di sorveglianza e di risposta, in occasione della pandemia COVID-19, potranno essere analizzate e declinate sulla tematica parallela della *Biosecurity*, per scongiurare eventi malevoli intenzionali.

Si suggeriscono pertanto alcune azioni per una successiva valutazione e prioritizzazione attraverso un incontro dedicato del CNBBSV:

1. Il censimento dei laboratori che detengono agenti biologici classificati come gruppo di rischio BSL 3 e BSL 4 e individuazione di referenti e di protocolli specifici e distinti per la *Biosecurity*;
2. L'analisi delle competenze e ruoli specifici dei principali organismi preposti alla *Biosecurity* per la realizzazione di una rete nazionale;
3. Lo sviluppo di procedure per la mitigazione del rischio di uso malevolo di agenti biologici;
4. Il rafforzamento della capacità nazionale per l'identificazione e la risposta alla minaccia biologica;
5. La creazione di un forum di confronto ed integrazione degli aspetti di *Biosecurity* e *Biosafety* che coinvolga, oltre agli enti regolatori, anche gli operatori e i loro network/associazioni;
6. La collaborazione con le reti ed iniziative internazionali ed il supporto alla convenzione BTWC .
7. L'indagine conoscitiva, utilizzando le domande ritenute utili del questionario, ai referenti individuati, per conoscere il livello di sicurezza e di consapevolezza ed evidenziare le criticità rimanenti;
8. L'analisi delle risposte al questionario e l'individuazione di azioni possibili anche alla luce del *Toolbox*;
9. La proposta di eventi di formazione specifica sulla tematica per il personale dei laboratori biologici ed introduzione nei curricula accademici di corsi a tematica *Biosecurity*.

Queste azioni dovrebbero convergere verso la preparazione di una bozza di Piano nazionale di azione per la *Biosecurity*.