Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Considerazioni della CFSB su

come affrontare il potenziale abuso di conoscenze scientifiche

Aprile 2015

Per loro stessa natura, le conoscenze scientifiche comportano opportunità ma anche, in minor misura, dei rischi. Ciò vale anche per la ricerca destinata allo sviluppo e l'impiego di organismi capaci di moltiplicarsi. L'attività di ricerca nel campo delle biotecnologie, della biochimica, dei biocidi biologici nonché delle tecniche di allevamento convenzionali e dei loro

risultati comporta rischi molto disparati. Come in tutti gli altri settori dell'attività umana, anche questi rischi devono essere affrontati con misure di protezione adeguate e proporzionate.

La Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) si adopera per la protezione dell'uomo e dell'ambiente. Nell'ambito degli agenti biologici pericolosi interviene per far rispettare le misure di sicurezza biologica (biosafety) e impedire l'abuso di agenti biologici pericolosi (biosecurity). In questo suo ruolo, la CFSB ritiene importante che vi sia una riflessione scientifica e politica indirizzata a evitare possibili abusi.

Negli ultimi anni, il dibattito sulla ricerca nel campo del duplice uso (dual-use) e sulla pubblicazione dei relativi risultati si è intensificato. Sulla scorta di diverse considerazioni di sicurezza, la CFSB è in generale favorevole a una pubblicazione non censurata delle conoscenze scientifiche.

Che cosa si intende per biosicurezza, bioprotezione e duplice uso?

La **biosicurezza** (biosafety) protegge i lavoratori, la popolazione e l'ambiente dagli agenti biologici pericolosi (virus, batteri, tossine biologiche).

La **bioprotezione** (biosecurity) si occupa della protezione della popolazione e dell'ambiente contro l'abuso intenzionale a scopi criminali di agenti biologici.

Il termine **duplice uso** (dual-use) si riferisce a quei beni (oggetti, tecnologie e conoscenze) che possono essere impiegati sia in campo civile sia a scopi militari e terroristici. Nelle bioscienze si tratta dei possibili abusi criminali (bioterrorismo) o militari (armi biologiche).

Riflessioni generali

La ricerca su organismi altamente patogeni è importante per la protezione della salute e della popolazione

Grazie alla pubblicazione dei risultati della ricerca su organismi altamente patogeni è possibile adottare per tempo delle contromisure o sviluppare dei vaccini, a beneficio della protezione dell'uomo e dell'ambiente. Anche nel caso di epidemie di origine naturale è possibile reagire più tempestivamente se sono state effettuate adeguate ricerche e sono stati pubblicati i
risultati. Dal punto di vista della salute pubblica, numerose organizzazioni internazionali, fra
le quali anche l'OMS, ritengono importante poter accedere alle conoscenze e alle pubblicazioni scientifiche.

La censura è una misura sproporzionata e rappresenta al contempo un rischio per la sicurezza

La censura di pubblicazioni scientifiche può impedire alla comunità scientifica di discutere apertamente e seguire l'evoluzione delle conoscenze e dei risultati, che sarebbero confinati in zone grigie.

La CFSB ritiene esiguo il rischio che pubblicazioni scientifiche su potenziali organismi altamente patogeni per l'uomo vengano utilizzate per scopi terroristici. Lo sviluppo in laboratorio di un virus altamente patogeno presuppone notevoli conoscenze specialistiche, un elevato dispendio di tempo e costi ingenti. Inoltre, le prospettive di successo sono ridotte. Le conoscenze non pubblicate possono comunque essere trasmesse ad esempio a esercito e servizi segreti, dove possono essere utilizzate per ulteriori ricerche, al riparo dall'accesso del pubblico. D'altro canto, numerosi attacchi perpetrati negli USA, in Giappone o in Norvegia dimostrano che esistono metodi ben più semplici per provocare danni considerevoli.

Le limitazioni alla ricerca per motivi di biosicurezza devono essere proporzionate. La CFSB ritiene che i progetti di ricerca con organismi altamente patogeni debbano essere autorizzati e finanziati nonostante il potenziale di duplice uso. Anche il fatto di <u>non</u> generare conoscenze cela dei pericoli, in quanto non può essere impedito di realizzare comunque altrove progetti analoghi. Una sensibilizzazione dei collaboratori è comunque una misura efficace e opportuna, che può essere realizzata con mezzi semplici.

Libertà di espressione e d'informazione

La libertà di espressione e d'informazione è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 10 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali¹. Anche la Costituzione federale² stabilisce chiaramente all'articolo 16 che in Svizzera è garantita la libertà di opinione e d'informazione. Di conseguenza, ognuno ha il diritto di formarsi liberamente la propria opinione, di esprimerla e diffonderla.

Senza le conquiste scientifiche la nostra società non avrebbe mai potuto raggiungere l'elevato standard di vita di cui oggi gode. La libertà scientifica e d'informazione sono sempre state un'importante premessa per acquisire nuove conoscenze e impiegarle a beneficio dell'uomo e dell'ambiente. La censura può rallentare la diffusione di nuove conoscenze ma non certo impedirla.

¹ Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali: http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19500267/index.html

² Costituzione federale della Confederazione Svizzera: http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19995395/index.html

Esempi concreti

I seguenti esempi illustrano che la censura dei risultati della ricerca può comportare conseguenze imprevedibili per la sicurezza.

Esempio 1: diagnosi dell'antrace

La diagnosi dell'antrace illustra in modo esemplare quanto sia importante divulgare le informazioni genetiche degli organismi altamente patogeni. Dopo gli attacchi con spore di antrace utilizzate nell'autunno 2001 come arma biologica negli Stati Uniti (dopo gli attentati terroristici negli USA del cosiddetto 9/11), anche in Europa sono seguiti invii massicci di buste contenenti polvere bianca per minacciare uffici pubblici e persone private. Nella maggior parte dei Paesi, è stato necessario analizzare queste sostanze nei laboratori di università o di ospedali non attrezzati a diagnosticare l'antrace, perché non erano preparati ad assumere funzioni di protezione della popolazione. Solo grazie alla completa disponibilità delle sequenze genetiche delle tossine del *Bacillus anthracis* nelle banche dati pubbliche, in pochissimo tempo (1-2 giorni) i laboratori sono riusciti a sviluppare e implementare le tecniche genetiche necessarie a diagnosticare rapidamente e con sicurezza il *Bacillus anthracis* e ad analizzare in modo mirato i campioni nell'interesse pubblico. Fortunatamente questi sospetti di attacchi all'antrace si sono rivelati infondati. La disponibilità di metodi di analisi specializzati ha contribuito in modo sostanziale a dissipare falsi timori nella popolazione e a calmare la situazione.

Esempio 2: ricerca gain-of-function³ su virus dell'aviaria H5N1 altamente patogeni

I gruppi di ricerca coordinati da Ron Fouchier (Rotterdam, NL) e da Yoshihiro Kawaoka (Wisconsin, USA) sono riusciti, indipendentemente gli uni dagli altri, a modificare i virus dell'aviaria H5N1 altamente patogeni per consentire il contagio aereo tra i furetti. Il virus H5N1 non era originalmente trasmissibile per via aerea da un mammifero all'altro. Entrambi gli studi sono stati sottoposti a un attento esame da parte del NSABB⁴ prima della loro pubblicazione nel 2012, e solo dopo accese discussioni e una moratoria volontaria delle attività di ricerca sul contagio del H5N1 si è dato il via libera alla pubblicazione dei risultati senza censura. R. Fouchier ha dovuto però chiedere al governo olandese un'autorizzazione speciale di esportazione per poter pubblicare il suo studio nella rivista scientifica americana Science.

La CFSB ritiene che pubblicare i risultati della ricerca sia stata una decisione importante e giusta. Tenere sotto chiave le conoscenze non favorisce la sicurezza. La CFSB ha invece delle perplessità sulla necessità di un'autorizzazione all'esportazione, che potrebbe costituire un precedente con ripercussioni future sulla pubblicazione della cosiddetta ricerca per duplice uso. Un'autorizzazione all'esportazione non contribuisce certo alla sicurezza, poiché i risultati della ricerca vengono presentati a conferenze molto prima della loro pubblicazione e vengono quindi già comunicati alle cerchie interessate.

Esempio 3: autorizzazione all'esportazione del kit diagnostico per Ebola

Durante l'epidemia di Ebola nel 2014 un'organizzazione umanitaria tedesca ha voluto inviare in Africa dei kit PCR per la diagnosi del virus Ebola. Prima però ha dovuto munirsi di un'autorizzazione per l'esportazione di beni per duplice uso, procedura che ha richiesto molto tempo. Ci si chiede perché un kit diagnostico per Ebola debba figurare in un elenco di controllo delle esportazioni anche se non comporta alcun rischio. I kit contengono solo dei pri-

³ Per ricerca *gain-of-function* (aumento di funzione) intendiamo in questo contesto le attività di ricerca scientifica su agenti biologici pericolosi, nei quali viene aumentata la capacità di indurre una malattia, incrementando la patogenicità dell'organismo o la trasmissibilità nei mammiferi, incluso l'uomo, per esempio per via aerea.

⁴ National Science Advisory Board for Biosecurity del governo statunitense.

mer e come controllo positivo un filamento RNA per analizzare il siero o il plasma di persone potenzialmente infettate, e quindi nessun virus Ebola.

Nei casi acuti, tali inutili rallentamenti hanno effetti devastanti, senza contare l'onere di lavoro aggiuntivo.

Secondo la CFSB, questo esempio illustra che una legislazione troppo restrittiva può avere gravi ripercussioni. Nel caso di un'epidemia, una tale politica è irresponsabile e parla a sfavore di una regolamentazione troppo severa dei beni con potenziale di duplice uso.

Conclusioni

Quando si è confrontati con degli organismi patogeni è d'obbligo la prudenza, la professionalità e la responsabilità. Bisogna comunque evitare inutili restrizioni della ricerca scientifica e del progresso medico.

La CFSB è convinta che un dibattito ragionevole ed equilibrato fra le parti interessate, accompagnato da un'opera di sensibilizzazione possa consentire una ricerca sicura e responsabile.

Bibliografia

- Biologischer Terrorismus in Bezug auf die Schweiz. Guery Michael (2005). In: Zürcher Beiträge Nr. 74, Wenger A. ed. ETH Zürich Forschungsstelle für Sicherheitspolitik. ISBN 3-905696-01-0
- Bacillus anthracis: Anthrax. Antwerpen M., Pilo P., Wattiau P., Butaye P., Frey J. and Frangoulidis D (2012). In: BSL3 and BSL4 Agents, Epidemiology, Microbiology and Practical Guidelines. M.C. Elschner, S.J. Cutler, M. Weidmann and P. Butaye (Eds). Wiley Blackwell, Weinheim Germany, ISBN 978-3-527-31715-8; pp 5-18.
- Detection of Highly Dangerous Pathogens. Kostic T., Butaye P. and Schrenzel J. (2005). In: Microarray Methods for BSL3 and BLS4 Agents. Wiley-Blackwell. ISBN 978-3-527-32275-6
- Science Should Be in the Public Domain. V. R. Racaniello, mBio 31 January 2012: e00004-12. http://mbio.asm.org/content/3/1/e00004-12.full.pdf+html
- Controversial Studies Give a Deadly Flu Virus Wings. M. Enserink, Science 2 December 2011: 1192-1193. http://www.sciencemag.org/content/334/6060/1192.full.pdf
- Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets. Herfst S. et al., Science 22
 June 2012: 1534-1541. http://www.sciencemag.org/content/336/6088/1534.full.pdf
- The Potential for Respiratory Droplet-Transmissible A/H5N1 Influenza Virus to Evolve in a Mammalian Host. C.A. Russell et al., Science 22 June 2012: 1541-1547. http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/336/6088/1541
- Responsible life science research for global health security, WHO 2010.
 http://www.who.int/csr/bioriskreduction/lifesciences research/en/index.html
- Science and Security in a Post 9/11 World, Chapter IV: Biosecurity and Dual-Use Research in the Life Sciences; Washington (DC): National Academies Press (US); 2007; ISBN-13: 978-0-309-11191-1. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11496/
- Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19500267/index.html