

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 4584

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori MARTELLI, COSSIGA, OSSICINI, PROVERA, SCOGNAMIGLIO PASINI, PAPINI, PARDINI, COSTA, MONTELEONE, GNUTTI, ERROI, DEMASI, MURINEDDU, RONCONI, MILIO, PINGGERA, LORENZI, LAURICELLA, CORRAO, RAGNO, GIORGIANNI, MUNGARI, DE ANNA, LO CURZIO, DI ORIO, FOLLONI, ROBOL, RIGO, ASCIUTTI, MELONI, D’URSO, DANIELE GALDI, TOMASSINI, CAMERINI, LAGO, LAURIA Baldassare, LASAGNA, MAGGIORE, BUCCI, BRUNI, PORCARI, VALENTINO, CARELLA, TABLADINI, CIRAMI, BATTAGLIA, DANIELI, CAMPUS, PALOMBO, COZZOLINO, MONTICONE, JACCHIA, CAMO, DI BENEDETTO, FIRRARELLO, DOLAZZA, BORNACIN, VOLCIC, MUNDI, LA LOGGIA, FLORINO, MASCIANI, COLLA, BEVILACQUA, LAURO, BESOSTRI, BIANCO, DI PIETRO, BONATESTA, TONIOLLI, BOSI, CASTELLANI Carla, DE CAROLIS, NAPOLI Bruno, TURINI, DENTAMARO e CARUSO Antonino

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 APRILE 2000

—————

Istituzione di un’Autorità garante per le ricerche
sul genoma umano

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge.	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - Il cosiddetto «Progetto Genoma» rappresenta un progetto di ricerca internazionale, avviato nel 1986 su suggerimento del Premio Nobel Dulbecco, che ha lo scopo di redigere e completare la mappatura dei geni umani, i quali sono circa 100.000. La conoscenza del ruolo di ogni gene potrà permettere di spalancare scenari inimmaginabili alla medicina attuale: i guadagni in termini di prevenzione e di capacità terapeutiche che ne deriveranno saranno enormi.

Il Progetto Genoma è portato avanti da numerosi Paesi (attualmente sono diciotto: Australia, Brasile, Canada, Cina, Danimarca, Unione Europea, Francia, Germania, Israele, Italia, Giappone, Corea, Messico, Olanda, Russia, Svezia, Gran Bretagna e Stati Uniti). Gli istituti trainanti sono due pubblici ed un privato: National Institute of Health, USA, Dipartimento dell'Energia, Celera Genomics (Maryland) USA. I centri di ricerca coinvolti sono consorziati nel *Human Genome Project* che si prefigge di mettere i risultati a disposizione dell'umanità intera: ma sono interessate all'affare anche numerose imprese private, che spesso sfruttano il lavoro del consorzio a proprio vantaggio. La Celera Genomics (Maryland, USA), ha recentemente annunciato (6 aprile 2000) di avere ultimato la caratterizzazione della sequenza di basi - sono circa tre miliardi - che compongono il genoma. La prima fase del lavoro è così terminata. Ora si tratta di identificare a quale porzione di questa catena corrisponde ogni singolo gene, e di determinare il ruolo di ciascun gene. È la parte più difficile. Intanto, il Congresso USA ha subito iniziato l'esame di possibili leggi.

Cos'è il genoma

Il genoma è l'insieme del nostro patrimonio genetico, presente in ciascuna delle nostre cellule. Esso rappresenta il complesso delle istruzioni necessarie alla «riproduzione» - ma anche allo sviluppo e alla creazione delle articolate strutture che costituiscono il nostro corpo - e al nostro corretto funzionamento in quanto organismi.

Il genoma è inizialmente composto di 46 cromosomi, 23 dei quali provengono dall'ovulo materno, i restanti 23 dal gamete maschile. I cromosomi sono dunque strutture subcellulari, localizzate nel nucleo cellulare, che costituiscono le prime unità di articolazione dell'informazione genetica.

Ad un livello più microscopico, i cromosomi sono ulteriormente composti di geni, che sono circa 100.000, e che sono le unità significative minime per quanto riguarda la veicolazione di informazione genetica. Ogni gene specifica le modalità di sintesi di una certa proteina. Le proteine sono le componenti fondamentali della costituzione degli organismi e dello svolgimento dei processi vitali, poiché rappresentano sia la componente strutturale di cellule e tessuti, sia la chiave di attivazione delle reazioni biochimiche che permettono la vita.

I geni (e quindi anche i cromosomi) sono fisicamente costituiti di DNA (acido desossiribonucleico). Ogni cromosoma consiste in effetti in un'unica, lunga molecola di DNA; un gene è una piccola porzione di tale molecola.

Il DNA è una grande molecola composta da due filamenti di forma elicoidale, formati di zucchero e molecole di fosfato, che corrono in senso inverso l'uno rispetto all'altro: è la famosa «doppia elica» scoperta da Wat-

son e Crick nel 1953, con cui i due ottennero il Premio Nobel. A tenere uniti i due filamenti, sono presenti coppie di basi: composti chimici particolari la cui successione lungo la molecola di DNA è il segreto del genoma e della sua individualità (è questa sequenza che la Celera Genomics ha recentemente mappato). Le basi, il cui componente fondamentale è l'azoto, sono solo quattro - adenina, guanina, citosina e timina - e ad essere fondamentale è dunque solo la loro distribuzione spaziale.

I vantaggi del Progetto Genoma

Le possibilità dischiuse dalla realizzazione del progetto genoma sono incalcolabili.

La prima disciplina ad avvantaggiarsi sarà senza dubbio la medicina, che muterà radicalmente nel momento in cui entreremo davvero nell'era della genetica. La diagnostica diverrà perfettamente oggettiva, almeno per molte patologie. Sarà possibile diagnosticare precocemente sia la presenza di malattie genetiche ed ereditarie difficili da individuare (magari a causa del fatto che esse si manifestano ad uno stadio avanzato dell'età, o del loro sviluppo), sia la presenza di predisposizioni genetiche a malattie. In questi casi, anche il lato terapeutico potrà conoscere miglioramenti oggi inimmaginabili: gli scenari che si aprono sono quelli in cui il farmaco viene preparato razionalmente, e quelli in cui, più risolutamente, si interviene a modificare un gene difettoso. Si parla così di correzione genetica a fini terapeutici; tale intervento può limitarsi a modificare la linea somatica - nel qual caso si modificano solo le caratteristiche dell'individuo su cui si interviene, ma non il suo patrimonio genetico - oppure può riguardare la linea germinale - nel qual caso non trasformiamo solo le caratteristiche dell'individuo, ma anche quelle della sua discendenza.

Quando la ricerca avrà individuato l'esatto alfabeto molecolare che permette la pre-

senza, nel genoma di un essere umano, di una predisposizione a un certo tipo di tumore, si potrà intervenire con molta più efficacia per evitare l'insorgere di quel tumore in un soggetto che si scopra segnato da questo rischio. La manipolazione genetica, in questi casi, sembra perfettamente augurabile. Ma già la conoscenza della predisposizione, in sé, è un fattore positivo, che da solo riduce la mortalità (spinge, ovviamente, a una serrata abitudine di controlli preventivi).

Inoltre, poiché la maggior parte delle patologie di cui stiamo parlando non sono interamente determinate da fattori genetici, ma devono essere «attivate» anche da fattori ambientali, conoscere le proprie predisposizioni può essere utile per progettare, insieme a un'*équipe* medica esperta, un tipo di vita o lo svolgimento di alcune, specifiche attività, volte a minimizzare il rischio di rendere nociva la predisposizione. Patologie per cui valgono questi discorsi sono l'ipertensione, il diabete, le malattie psichiatriche come la schizofrenia e le sindromi maniaco-depressive, i difetti cardiovascolari, i tumori, il morbo di Alzheimer, le malattie reumatiche, le osteoporosi.

La valutazione dei rischi è un capitolo della medicina ancora tutto da scrivere, e il completamento del Progetto Genoma potrebbe certo costituire una svolta epocale in questo senso. Diverrebbe accertabile il danno alla salute causato da *smog*, radiazioni, agenti chimici e tossici; tali coefficienti di danno potrebbero essere calibrati e calcolati su misura per ogni specifico individuo.

Ovvio che le malattie genetiche *tout court* verrebbero automaticamente sconfitte. Ma, appunto, il progresso della genetica non trascura, bensì esalta la necessità di una considerazione dei fattori ambientali coinvolti nelle patologie. Se l'attenzione per l'incidenza di specifici componenti ambientali può divenire uno dei tratti più importanti della medicina del futuro, lo studio della genomica microbica porterà a predisporre e razionalizzare nuove prospettive di politica

ambientale. Ricordiamo che è stato già completato il genoma di un moscerino, la *Drosophila*, la mosca della frutta.

Guardando alle applicazioni non strettamente mediche, non si può trascurare la ricaduta che il progresso nelle scienze genetiche avrà su altri settori della vita; per esempio, sulla produzione delle risorse alimentari. L'agricoltura e l'allevamento possono ricevere luce tecnologica genuina e non peggiorativa dalla genetica, che può segnalare l'opportunità di interventi volti a incrementare la produttività alzando al contempo il tasso di qualità dei prodotti. Diviene anche urgente distinguere fra cibi transgenici dannosi e cibi transgenici non dannosi, che rappresentano semmai un puro miglioramento rispetto alle varietà di partenza. Anche questo tipo di ripartizioni non possono essere fornite da altri che da una scienza matura e completa dei geni. Bisognerà tenere in alta considerazione il fatto che nel mondo ogni minuto dieci bambini muoiono di fame, che ogni ora centinaia di esseri umani vengono uccisi da reazioni negative a medicinali, che il virus dell'Aids si riproduce nel corpo di un malato un miliardo di volte al giorno.

La storia, l'archeologia, l'antropologia, le scienze cognitive e sociali riceveranno un apporto di fondamentale rilevanza dal completamento della mappatura del genoma umano. Sarà possibile risolvere alcuni dibattiti filosofici millenari sull'innatezza o sul carattere appreso di alcune abilità - prima fra tutte, la facoltà di linguaggio; sarà possibile studiare in modo nuovo questioni come l'evoluzione della specie umana, esplorando i processi storici più insondabili con il filtro euristico dei geni (migrazioni umane, bioarcheologia), così come fa da qualche tempo, incrociando magistralmente la genetica e la linguistica, uno dei nostri migliori scienziati, non a caso in odore di Nobel: Luca Cavalli Sforza.

Problemi etici posti dalla conoscenza del genoma e necessità di un Garante

Il problema posto dalla disponibilità crescente di informazione di così alto valore morale ed economico come quella concernente il genoma umano produce senza dubbio tensioni etiche inaggirabili. Si prevede che, solo negli Usa, entro il 2009 la vendita di prodotti e tecnologie basate sul DNA eccederanno i 90.000 miliardi di dollari. Gli interessi finanziari sono enormi, ma il tipo particolare di informazione rende la questione estremamente delicata. Si deve, innanzi tutto, ritenere che questa informazione debba costituire un patrimonio comune dell'umanità, oppure appartenere a chi la detiene, a chi l'ha scoperta? L'articolo 1 della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'Unesco dichiara espressamente che il genoma è «patrimonio dell'umanità», ma la attuazione della formula va continuamente sorvegliata, e tale attuazione è spesso discutibile. La decisione della *Celera Genomics* di mettere a disposizione di chiunque, su *internet*, la mappatura delle basi recentemente completata, ma di concederla solo a pagamento, ha suscitato ovvie polemiche.

Ma questa discussione è solo la punta dell'*iceberg*. Diverrà sempre più cruciale la questione di chi ha il diritto di usare l'informazione.

Una compagnia di assicurazione ha il diritto di visionare i risultati dei test genetici dei suoi potenziali assicurati, al fine di esigere un premio più alto dagli individui segnati da o predisposti a un maggior numero di malattie gravi? O questo significa discriminare i più sfortunati?

Un genitore o una coppia di genitori hanno o no il diritto di sottoporre il figlio a test genetici di sorta? Hanno essi diritto di imporre al figlio la sottoposizione a tali test? Ha qualcuno il diritto di imporre ciò a qualcun altro? (Un individuo al proprio coniuge? Un figlio ai genitori?) I datori di la-

voro, le imprese, le università, le scuole, possono stabilire di selezionare i propri dipendenti e i propri studenti sulla base di considerazioni legate all'esame del corredo genetico? Naturalmente non è necessario imporre il test per discriminare sulla base del test, perché ci si può limitare ad accettare solo coloro che hanno effettuato «liberamente» il test con risultati positivi per il selezionatore.

Qualcuno ha il diritto di divulgare informazione genetica che riguarda qualcun altro? (Supponiamo che si tratti di informazioni riguardanti la presenza, in un individuo, di una minaccia genetica per la propria discendenza: l'individuo è portatore sano di una grave malattia genetica. Abbiamo o no il dovere di allertare il suo partner? Ancora, abbiamo o no il dovere di impedirgli di procreare?)

Qualcuno, in alcuni casi, ha diritto a reclamare la *privacy* riguardo a informazioni sul proprio genoma? Se sì, in quali casi?

Lo Stato ha il diritto di imporre il *test* genetico ai suoi cittadini?

Test prenatale. I genitori possono o devono effettuarlo? Quali responsi potrebbero autorizzarli a interventi correttivi? Quali responsi giustificerebbero la decisione di non far nascere l'embrione?

In quali casi un figlio che nasce con malformazioni o patologie genetiche potrebbe citare in tribunale i genitori o i medici che, pur sapendo, non sono intervenuti?

Esistono casi in cui la patologia e l'imperfezione sfumano l'una nell'altra. Come distingueremo fra interventi terapeutici e interventi migliorativi? E cosa faremo di questi ultimi? Se una coppia di genitori vorrà programmare il colore degli occhi del figlio, e se la tecnologia lo renderà possibile, vorremo permetterlo o no?

La tecnologia ha un costo, che potrebbe essere fatto pagare nella sua interezza al singolo utente che ne fa uso, o che potrebbe essere coperto in parte o del tutto dall'assistenza sanitaria pubblica.

La celebrazione del concetto di «propensione genetica» potrebbe portare all'indebolimento della nozione di responsabilità morale? Quanto si fa minacciosa l'idea di un determinismo genetico? Come ne escono ridimensionate le grandi idee di libertà e di uguaglianza?

Certamente già oggi l'ordinamento giuridico predispone mezzi e soluzioni - come il divieto costituzionale (articolo 32) dei trattamenti sanitari obbligatori - per rispondere ad alcune di queste domande. Ma non può essere messo in dubbio che il Progetto Genoma può caratterizzare alcune di queste questioni in modo oggi inimmaginabile. In questo quadro, si rende necessaria la creazione di un Garante che si proponga come un sicuro punto di riferimento nella confusa discussione che altrimenti ci attende.

Le sfide della conoscenza e della disponibilità tecnologica sono già poste: non si può sfuggire loro, ma soltanto affrontarle nella maniera più serena e riflessiva possibile, depurando i dibattiti dai pregiudizi, dalle falsità, dalle illazioni inverificate.

La natura e lo spessore della materia, e la delicatezza e la quantità delle conseguenze, sono tali da suggerire con urgenza la creazione di un Garante dedicato in modo specifico alla vigilanza critica delle questioni riguardanti il genoma umano e delle problematiche relative. Se il secolo che nasce sarà, in effetti, il secolo della biologia, è necessario che sia istituito un organismo permanente di garanzia su uno dei nodi dello sviluppo delle scienze biologiche, su cui anche la legislazione e l'assetto filosofico-giuridico del Paese deve ancora, e crucialmente, pronunciarsi: la genetica.

Compiti del Garante

Il Garante dovrà riflettere e pronunciarsi su tutte le questioni riguardanti la genetica, umana e non umana, che gli si sottoporranno. Lo statuto etico di tale opera di rifles-

sione si specchierà nella progettazione delle *policies* mediche e pubbliche.

In particolare, si tratterà di esaminare:

il processo di completamento del Progetto Genoma e le sue conseguenze; la possibilità di intravedere nuove articolazioni della nozione di ingiustizia negli scenari aperti dalla disponibilità dell'informazione genetica e della tecnologia genetica;

le dinamiche di integrazione fra pratiche mediche, cure sanitarie, politiche sanitarie, ambienti ospedalieri, e le nuove disponibilità informative e tecnologiche che procedono dal progresso della genetica;

le nuove problematiche bioetiche suscitate dalla genetica;

le nuove problematiche sociologiche e politiche derivanti dalla luce che la genetica getta su fenomeni sociali e politici apparentemente distanti (interazione fra fattori razziali, etnici e socioeconomici);

la opportunità di promuovere politiche e campagne di informazione, di educazione, di formazione dei cittadini e degli operatori sanitari;

la gestione della prevenzione dei rischi derivanti dalla prospettiva della nascita di armi genetiche in mano a Stati nemici o terroristi: un punto sollevato recentemente da Neal Lane, consigliere scientifico della Casa Bianca.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

*(Istituzione di un'Autorità garante
per le ricerche sul genoma umano)*

1. Al fine di garantire l'osservanza di principi etici nella condotta delle ricerche sul genoma umano e di valutare gli effetti di tali ricerche, è istituita l'Autorità garante per le ricerche sul genoma umano, di seguito denominata «Autorità». Essa ha il compito di:

a) esaminare le questioni che coinvolgono il completamento della sequenza umana del DNA e lo studio della variazione genetica umana;

b) esaminare le questioni sollevate dall'integrazione delle tecnologie e informazioni genetiche con le cure sanitarie e le attività pubbliche sanitarie;

c) esaminare le questioni sollevate dall'integrazione delle conoscenze sulle interazioni genomiche e genetiche in un ambiente non clinico;

d) esplorare come le nuove conoscenze genetiche possono interagire con una varietà di prospettive filosofiche, teologiche ed etiche;

e) esplorare come i fattori razziali, etnici e socio-economici possano interferire con l'uso la comprensione e l'interpretazione dell'informazione genetica, con l'uso di servizi genetici, e lo sviluppo di una loro politica.

Art. 2.

(Organi dell'Autorità)

1. L'Autorità opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valuta-

zione, ed è organo collegiale composto dal presidente e da due membri, nominati con determinazione adottata d'intesa dai presidenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, scelti tra personalità di notoria indipendenza e riconosciuta professionalità e competenza, provenienti dal mondo medico, della ricerca scientifica e dell'Università.

2. I membri dell'Autorità sono nominati per sette anni e non possono essere confermati.

3. Essi non possono esercitare altre attività professionali o di consulenza.

Art. 3.

(Organizzazione dell'Autorità)

1. L'Autorità delibera le norme concernenti la propria organizzazione e il proprio funzionamento, quelle concernenti il trattamento giuridico ed economico del personale, e l'ordinamento delle carriere, nonché quelle dirette a disciplinare la gestione delle spese nei limiti previsti dalla presente legge.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è istituito un apposito ruolo del personale dipendente dell'Autorità. Il numero dei posti previsti dalla pianta organica non può eccedere le centocinquanta unità.

3. L'assunzione del personale avviene per pubblico concorso. In sede di prima applicazione della presente legge, il personale è scelto tra il personale dipendente degli enti di ricerca e delle Università secondo criteri stabiliti con proprio regolamento dall'Autorità.

4. L'Autorità può stipulare con riconosciuti esperti dei settori scientifico, etico ed economico fino a cinquanta contratti, disciplinati dalle norme di diritto privato, aventi per oggetto consulenze finalizzate al migliore esercizio delle proprie funzioni.

5. Al funzionamento degli uffici e dei servizi dell'Autorità sovrintende il segretario generale, che ne risponde al presidente.

6. L'Autorità provvede all'autonoma gestione delle spese per il proprio funzionamento nei limiti del fondo stanziato a tale scopo nel bilancio dello Stato.

7. La gestione finanziaria si svolge in base al bilancio di previsione approvato dall'Autorità entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello cui il bilancio si riferisce.

8. Il contenuto e la struttura del bilancio di previsione, il quale deve comunque contenere le spese indicate entro i limiti delle entrate previste, sono stabiliti dal regolamento di organizzazione dell'Autorità che disciplina anche le modalità per le eventuali variazioni.

9. Il rendiconto della gestione finanziaria, approvato entro il 30 aprile dell'anno successivo, è soggetto al controllo della Corte dei conti. Il bilancio preventivo e il rendiconto della gestione finanziaria sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

10. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono determinate le indennità spettanti al presidente e ai membri dell'Autorità.

11. All'onere derivante dal presente articolo, valutato in lire 40 miliardi annue a decorrere dal 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2000-2002, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

(Poteri ed attività dell'Autorità)

1. L'Autorità, al fine di svolgere i compiti previsti dall'articolo 1:

a) ha diritto di corrispondere con tutte le pubbliche amministrazioni, e con gli enti di diritto pubblico, università ed enti di ricerca, e di chiedere ad essi oltre a notizie e informazioni anche la collaborazione per l'adempimento delle sue funzioni;

b) può esprimere - anche di propria iniziativa - pareri sulle iniziative legislative, sulle proposte di atti ed in generale sui problemi riguardanti la ricerca sul genoma umano e le applicazioni dei risultati della ricerca; a tal fine gli enti pubblici e gli organi di governo di qualsiasi livello territoriale provvedono a trasmettere immediatamente gli schemi di provvedimento relativi all'ambito delle competenze dell'Autorità. Non è valida l'approvazione di tali atti prima che sia decorso il termine di trenta giorni dalla trasmissione all'Autorità;

c) collabora alla formulazione di codici deontologici destinati a regolamentare le attività scientifiche di studio e ricerca sul patrimonio genetico umano;

d) svolge attività ispettiva per assicurare che siano rispettati i principi ispirati alla Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti dell'uomo firmata l'11 novembre 1997 a Parigi, e gli altri principi instaurati nelle sedi internazionali, governative e non governative; invia relazioni e segnalazioni ai competenti organi internazionali anche al fine dell'applicazione delle specifiche misure previste in ciascuna sede;

e) assicura che siano applicati i principi etici e morali contenuti nei codici di deontologia professionale, e che non siano perpetrate violazioni ai principi universalmente riconosciuti del rispetto della vita e della dignità umana;

f) procede alla valutazione dei possibili rischi per la salute e l'integrità umana provocati dall'applicazione dei risultati delle ricerche genetiche;

g) contribuisce alla trasparenza della ricerca tramite la diffusione di notizie e informazioni presso il pubblico, in modo da attuare un'efficace educazione etica dei cittadini nei confronti degli effetti che l'impatto delle scoperte scientifiche nel campo genetico possono avere sulla vita umana;

h) instaura e sviluppa un sistema continuo di dialogo tra l'industria della ricerca scientifica e le organizzazioni dei consumatori, rappresentando i cittadini nei processi decisionali;

i) assicura la equa rappresentanza delle opinioni di professioni religiose e scuole filosofiche nei confronti della ricerca scientifica, attraverso organi appositamente costituiti;

j) organizza ogni anno una conferenza sui problemi derivanti dalle ricerche e dalle applicazioni relative al genoma umano;

k) delibera, sentiti gli interessati che possono produrre controdeduzioni, l'esecuzione di misure che i soggetti pubblici e privati devono adottare nello svolgimento dell'attività di ricerca. In caso di inosservanza, salvo il rapporto all'autorità giudiziaria in caso di ipotesi di reato, l'Autorità può ordinare la immediata cessazione delle attività di ricerca e, in caso di ulteriore inosservanza, il sequestro delle attrezzature e la chiusura dei laboratori;

l) presenta al Presidente del Consiglio dei ministri, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente; il Presidente del Consiglio trasmette la relazione al Parlamento.