



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER L'ORDINAMENTO SANITARIO LA RICERCA E L'ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Vigilanza Enti
Ufficio 8*

OGGETTO: Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 14 dicembre 2000, n. 376 nonché sull'attività svolta dalla Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive. Anno 2002.

Nel corso dell'anno 2002 la Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive ha svolto un'intensa attività, volta a dare attuazione a quanto disposto dalla legge 14 dicembre 2000, n. 376 ed a porre le basi per la realizzazione dei compiti ad essa affidati.

Il primo obiettivo della Commissione è stato quello di dare attuazione all'articolo 2 della legge, che prevede l'individuazione delle classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche proibite, mediche e non mediche, il cui impiego è considerato *doping*.

Le questioni giuridiche preliminari che la Commissione ha dovuto affrontare hanno condizionato anche gli aspetti tecnici della redazione della lista. In particolare, l'articolo in commento prevede che la lista sia redatta nel rispetto della Convenzione di Strasburgo, ratificata ai sensi della legge n. 522 del 1995 e delle indicazioni del Comitato Olimpico Internazionale e degli organismi internazionali preposti al settore. La lista allegata alla predetta Convenzione è concepita come lista

aperta, nella quale le singole classi contengono l'indicazione di esempi di principi attivi e si concludono con la dizione "...e *sostanze affini*".

Con l'introduzione nel nostro ordinamento della specifica ipotesi di reato, prevista dall'art. 9 della legge 376/2000, non è apparsa conforme al principio di certezza della legge penale, come richiesto dall'art. 25 Cost., una lista di sostanze e pratiche mediche dopanti che non descriva in maniera puntuale e precisa gli elementi tecnici, costitutivi della norma stessa.

La Commissione ha dovuto, quindi, dare specifici contenuti alla dizione *sostanze affini*, indicando espressamente i principi attivi ad effetto dopante. Il lavoro ha comportato una ricognizione generale di tutti i principi attivi, ancorché non contenuti in medicinali attualmente in commercio. La Commissione è giunta all'approvazione definitiva di una proposta di lista nell'aprile 2002, sottoponendo il testo all'approvazione dei Ministri concertanti.

La lista è articolata in cinque sezioni e precisamente:

SEZIONE 1 – Classi di sostanze vietate;

SEZIONE 2 – Classi di sostanze vietate e relativi principi attivi;

SEZIONE 3 – Classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali;

SEZIONE 4 –Elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e di specialità medicinali vietate;

SEZIONE 5 – Pratiche mediche.

Contemporaneamente, considerate le rilevanti questioni giuridiche, è stato richiesto un parere all'Avvocatura Generale dello Stato circa l'impostazione assunta nella redazione della proposta di lista in riferimento ai principi costituzionali in materia di legge penale. L'Avvocatura generale dello Stato ha condiviso tale impostazione, ritenendo le soluzioni adottate aderenti al dettato costituzionale.

La proposta della Commissione è stata approvata con decreto 15 ottobre 2002 del Ministro della salute di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 27 novembre 2002.

Successivamente la Commissione ha provveduto a modificare la sezione V della lista, integrandola ed aggiornandola, anche in riferimento all'Emendamento all'Allegato alla Convenzione

di Strasburgo, entrato in vigore il primo gennaio 2003. Tale modifica è stata approvata con decreto in data 30 dicembre 2002 ed è in attesa di pubblicazione.

La Commissione, ai sensi dell'art. 7, comma 2 della legge, ha individuato il contrassegno da applicare alle confezioni di farmaci compresi nella lista ed ha stabilito il contenuto dell'apposito paragrafo da inserire nel foglio illustrativo, fornendo così ai cittadini una chiara informazione sulle sostanze vietate per doping. Attualmente sono in via di definizione i provvedimenti necessari per introdurre sulle confezioni farmaceutiche quanto indicato dalla Commissione.

Infine, la Commissione sta provvedendo alla revisione periodica, come previsto dal comma 2 dell'articolo 2 della legge, tenendo conto delle modifiche introdotte dal predetto Emendamento alla lista di riferimento allegata alla Convenzione di Strasburgo.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1 della legge 376/2000, la Commissione ha approvato le norme procedurali per l'effettuazione dei controlli antidoping e per la tutela della salute. Le norme introdotte sono state assunte dal Ministro della Salute sotto forma di decreto, così da costituire riferimento anche per l'autorità giudiziaria e per l'atleta. Il decreto 7 agosto 2002, recante "Norme procedurali per l'effettuazione dei controlli antidoping e per la tutela della salute", è stato pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 24 ottobre 2002.

La Commissione, nel corso dell'anno, ha seguito con particolare attenzione le iniziative e le attività di lotta al *doping* svolte in ambito internazionale, nella consapevolezza della necessità di uno sforzo a livello mondiale per ottenere risultati efficaci.

Il Consiglio d'Europa, nella riunione svoltasi a Varsavia il 12 settembre, ha sottoposto alla sottoscrizione dei Paesi firmatari della Convenzione di Strasburgo un Protocollo aggiuntivo. Con tale atto si riconosce il ruolo centrale svolto dall'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA-AMA) in materia di politica sportiva contro il doping. Il Protocollo è stato sottoscritto per l'Italia dal Sottosegretario per i beni e le attività culturali, delegato in materia di sport.

In sede di Agenzia mondiale è in corso di predisposizione il Codice mondiale antidoping, la cui adesione è condizione necessaria per poter ospitare campionati mondiali e giochi olimpici, a

partire dalle Olimpiadi di Atene del 2004. E' previsto inoltre l'obbligo per i paesi firmatari di adeguare le normative nazionali. Il Codice rappresenta il tentativo di creare uno strumento comune, volto ad armonizzare le normative e le attività di lotta al doping per contrastare più efficacemente il fenomeno.

Facendo seguito all'ispezione effettuata nell'ottobre 2001 sul rispetto delle direttive contenute nella Convenzione contro il doping, il *Gruppo di monitoraggio* per l'attuazione della Convenzione di Strasburgo del Consiglio d'Europa ha licenziato nell'ottobre 2002 il rapporto sull'Italia. Il Gruppo di monitoraggio, pur apprezzando l'opera svolta dall'Italia nella lotta al doping, ha espresso delle riserve nei confronti della legge 376/2000, ritenendo soprattutto elemento di forte ostacolo all'armonizzazione della legislazione italiana con quella internazionale l'introduzione della penalizzazione dell'atleta per l'assunzione di sostanze dopanti. L'applicazione di tale norma rischia, a parere degli Ispettori, di dissuadere gli sportivi stranieri dal gareggiare in Italia, evenienza che sarebbe a detrimento dello sport italiano, anche in vista delle prossime Olimpiadi di Torino 2006.

In merito alla competenza affidata alla Commissione di elaborare una lista di sostanze e metodi proibiti, gli Ispettori hanno evidenziato il rischio di coesistenza in Italia di liste differenti, predisposte da autorità diverse con inevitabili problemi di confusione.

In conclusione, il Gruppo di monitoraggio suggerisce una maggiore attenzione alla qualità dei controlli, in quanto, se pure in Italia si effettuano un numero molto rilevante di controlli rispetto alla gran parte degli altri Paesi aderenti alla Convenzione, tuttavia pare eccessivamente elevato il numero di controlli ordinari rispetto a quelli a sorpresa o fuori gara.

In merito a quanto previsto dall'art.3, *lett. f)*, sulla possibilità di promuovere campagne di informazione per la tutela della salute nelle attività sportive di prevenzione al doping, è stata approvata e sottoscritta una convenzione tra la Commissione e l'Istituto Superiore di Sanità. La Convenzione pone l'accento, oltre che sulle campagne informative, anche sulla necessità di realizzare iniziative di formazione per professionalità specifiche. La Commissione si prefigge, tramite la Convenzione, di realizzare le seguenti iniziative:

- 1) campagne informative/formative ed organizzazione di convegni in collaborazione con le istituzioni universitarie e scolastiche, il CONI, le Federazioni sportive nazionali, le società affiliate e gli enti di promozione sportiva;
- 2) campagne informative e di formazione indirizzate a medici specialisti in medicina dello sport ed a medici prelevatori, in relazione alle nuove norme procedurali per l'effettuazione dei controlli sanitari antidoping, adottate con decreto del Ministero della salute 7/8/2002;
- 3) campagne informative per la tutela della salute nelle attività sportive presso i pediatri;
- 4) campagne informative sull'intero territorio nazionale attraverso la diffusione di materiale informativo, utilizzando il circuito delle farmacie.

La Commissione, considerando l'importanza strategica di migliorare ed aggiornare le conoscenze su un fenomeno in continua evoluzione quale il doping, ha reputato opportuno, oltre ad affidare un progetto di ricerca al Laboratorio Antidoping accreditato CIO di Roma (vedi avanti) approvare un programma di ricerca sulle sostanze e sulle pratiche proibite, mediche e non mediche, utilizzabili ai fini di doping nelle attività sportive, orientando la ricerca a:

1. soddisfare gli scopi fondamentali della L.376/2000 che si prefigge la promozione della salute e la prevenzione del doping nelle attività sportive;
2. approfondire la conoscenza degli effetti farmacologici, tossici e dei conseguenti ed eventuali danni apportati all'organismo dall'uso di farmaci e sostanze impiegate a scopo doping e di pratiche proibite, mediche e non mediche ;
3. perfezionare e standardizzare le metodiche di analisi volte ad individuare sostanze utilizzate ad uso doping.

Per il predetto programma, confidando nella disponibilità delle somme già versate dal CONI per gli anni 2001 e 2002, è stato approvato un bando di ricerca, in relazione al quale sono pervenute 35 domande di finanziamento, presentate prevalentemente da Istituti universitari ed enti locali. La Commissione, dopo attenta attività istruttoria, ha ammesso al finanziamento 25 progetti di ricerca.

Attualmente non si è potuto tuttavia procedere alla stipula delle relative convenzioni per l'effettuazione delle ricerche, per sopravvenuta mancanza di fondi, problematica che viene meglio specificata nel prosieguo della presente relazione.

Il sistema di finanziamento, previsto dall'art.10 della legge, è fortemente condizionato dal versamento che il CONI deve effettuare entro il 31 marzo di ogni anno ai sensi del predetto articolo. Tale sistema, quindi, non riconosce alla Commissione una piena autonomia finanziaria. In sede di prima applicazione, l'articolo 10 ha mostrato tutti i suoi limiti. Nei fatti, il CONI ha provveduto al versamento dell'importo per l'anno 2001 nel mese di dicembre del medesimo anno, non appena approvato e pubblicato il Regolamento per il funzionamento della Commissione di vigilanza e controllo sul doping. La procedura di riassegnazione della somma versata all'entrata del bilancio dello Stato ha completato il suo iter soltanto alla fine del mese di luglio 2002. Pertanto, le rilevanti attività della Commissione, che comportano spese, non hanno potuto avere avvio prima di tale data. Inoltre, il versamento effettuato dal CONI nei termini di legge per l'anno 2002, è stato riassegnato con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27 dicembre 2002, registrato alla Corte dei Conti soltanto il 17 gennaio 2003. Tali somme, quindi, non sono state rese disponibili per l'esercizio finanziario 2002, a seguito delle norme introdotte dal decreto legge 6 settembre 2002, n. 194, convertito con modificazioni nella legge 31 ottobre 2002, n.246, recante "Misure urgenti per il controllo, la trasparenza ed il contenimento della spesa pubblica". La normativa intervenuta ha stabilito che non possano aver corso atti di impegno a carico di disponibilità recate da provvedimenti di variazioni al bilancio, che non abbiano riportato entro il 31 dicembre la prescritta registrazione da parte della Corte dei Conti. Pare, quindi, evidente che la Commissione in base al sistema di finanziamento previsto dalla legge 376 e alle nuove normative in materia di bilancio non possa effettuare una politica di programmazione della spesa per dare attuazione ad un'efficace ed efficiente lotta al doping. Rimane comunque attualmente irrisolto, anche in base alle interpretazioni restrittive offerte dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, della predetta normativa di bilancio, il versamento effettuato dal CONI per il 2002, di cui la Commissione non può disporre per le attività

che aveva già programmato. In base a quanto esposto il predetto programma di ricerca, per la cui realizzazione la Commissione aveva stanziato complessivamente €995.000, di cui €169.000 sono stati impegnati sui fondi 2001, ed i restanti €826.000 sarebbero dovuti gravare sui fondi del CONI 2002, non potrà essere realizzato. La Commissione aveva anche stipulato una convenzione per l'effettuazione di ulteriori 1590 controlli sanitari antidoping, oltre a quelli che meglio saranno descritti in seguito, per un importo complessivo pari ad €455.773,50 che sarebbero dovuti gravare sui fondi del CONI 2002.

Nell'ambito dell'art. 4, si è provveduto a finanziare un progetto di ricerca da affidare al Laboratorio Antidoping accreditato CIO di Roma dal titolo "Sviluppo di metodi di indagine biochimico-fisica per il rilevamento in urina ed in altri fluidi e matrici biologiche di sostanze vietate per uso doping". Tale ricerca è finalizzata ad incrementare e migliorare le tecniche di indagine su sostanze che attualmente risultano difficilmente rintracciabili. Qualora il programma biennale raggiungerà gli scopi prefissati, l'Italia si potrà collocare all'avanguardia nel campo della ricerca di sostanze dopanti in matrici biologiche.

La Convenzione prevista dall'articolo 4 per l'effettuazione dell'attività di controllo antidoping è stata stipulata dalla Commissione con la Federazione medico sportiva italiana (FMSI) proprietaria dell'unico laboratorio esistente in Italia che soddisfa i requisiti di legge.

La convenzione prevede l'effettuazione di 750 controlli, numero massimo consentito dalle attuali capacità del Laboratorio. Tale numero di controlli è stato condizionato dal sopra descritto sistema di finanziamento, che non consente alla Commissione di entrare in possesso delle disponibilità ad inizio anno, come peraltro già descritto in precedenza. Inoltre, il Laboratorio svolge attività analitica non solo per la Commissione, ma prevalentemente per le Federazioni Nazionali ed Internazionali nonché per il CONI con un numero medio di controlli pari a 10.500 annuo. Parte di questi controlli vengono eseguiti presso altri Laboratori accreditati CIO europei. Contemporaneamente all'inizio dei controlli programmati dalla Commissione è stata attivata l'azione di vigilanza da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, che prevede tra l'altro l'effettuazione di 100

visite ispettive nell'anno 2003 per il controllo sulla fase pre-analitica e sulla catena di custodia, con verifica delle modalità di esecuzione dei prelievi e per redigere la relazione sui medici prelevatori e sulle attività dei laboratori.

L'attività di controllo antidoping affidata alla Commissione dalla legge 376 si inserisce in un sistema in cui coesistono più circuiti di controllo, facenti capo ad altrettanti organismi.

Il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242 recante il riordino del CONI, prevede all'articolo 2, comma 1, che il Comitato olimpico curi, nell'ambito dell'ordinamento sportivo, l'adozione di misure di prevenzione e repressione dell'uso di sostanze dopanti. In base a tale norma il CONI ha emanato un regolamento antidoping approvato con decreto del Ministero per i beni e le attività culturali del luglio 2001. Il regolamento prevede che il CONI disponga, su propria iniziativa o su richiesta della Federazioni sportive nazionali e delle Discipline associate, controlli fuori competizione e/o a sorpresa.

E' previsto dal medesimo regolamento l'obbligo per le Federazioni sportive nazionali e le Discipline associate di predisporre un programma annuale di controlli, cosiddetti controlli ordinari, la cui realizzazione avviene d'intesa con la FMSI ed è regolata da apposita convenzione, su cui esprime proprio parere la Commissione antidoping del CONI.

Altri controlli vengono svolti sul territorio nazionale dalle Federazioni sportive internazionali in occasione di gare internazionali, nonché dall'Agenzia Mondiale antidoping.

Infine ogni atleta che effettui un record deve essere sottoposto, secondo l'ordinamento sportivo, a controllo antidoping, al fine di omologare il record.

La coesistenza di più centri di competenza in materia di controlli antidoping crea inevitabili inefficienze e dispersione delle poche risorse disponibili. Inoltre, a seguito dell'introduzione della sanzione penale per l'assunzione delle sostanze dopanti, si possono creare disparità di trattamento per le diverse procedure di controllo seguite.

In questo quadro normativo, il ruolo centrale che la legge 376 sembra affidare alla Commissione nazionale è notevolmente ridimensionato, sia per l'esiguità del numero di controlli

effettuabili con le risorse attualmente disponibili, sia per le difficoltà nel coordinamento e nella collaborazione con gli altri enti preposti.

L'anomalia della situazione italiana è stata evidenziata anche dal Gruppo di monitoraggio del Consiglio d'Europa, che ha sottolineato un'effettiva mancanza di coordinamento tra gli enti preposti alla lotta al doping con inevitabili conflitti di competenza e dispersione delle già esigue risorse destinate a combattere il fenomeno.

Di fronte a questo stato di cose, il Gruppo di valutazione si è pronunciato a favore di un organo di coordinamento unico ed indipendente, nel quale dovrebbero essere rappresentate sia le autorità pubbliche sia quelle sportive. Tale ruolo centrale potrebbe sicuramente essere svolto dalla Commissione istituita dalla legge 376/2000.

In questa problematica si inseriscono le difficoltà di attuazione dei controlli previsti dalla legge a livello regionale. Infatti, l'art. 4, comma 3 prevede che la Commissione individui i requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori regionali e l'articolo 5 prevede che le Regioni programmino le attività di prevenzione e di tutela della salute nelle attività sportive.

Appare chiaro, che la questione dei controlli regionali non può trovare adeguata soluzione senza il coinvolgimento diretto delle Regioni, che dovrebbero partecipare con proprie risorse al finanziamento dei controlli antidoping.

In riferimento ai controlli antidoping "sulle attività sportive", non riconducibili al mondo dello sport organizzato, facente capo alle Federazioni, Enti di promozione e Discipline associate, permangono tutte le perplessità di natura giuridica che sono state già segnalate nella precedente relazione.